ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

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, § 2*bis*, alinéa 1er, 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, § 4, inséré 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 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 20, 35, 40, 52, 60, 66, 71, 72, 98, 112, 127 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'articles 33ter tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 14 juillet 2020, le 13 octobre 2020, le 26 janvier 2021, les 16 et 30 mars 2021, les 20, 23 et 26 avril 2021 et le 4 mai 2021;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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, § 2*bis*, 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, § 4, ingevoegd 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 20, 35, 40, 52, 60, 66, 71, 72, 98, 112, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, artikel 33ter zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 juli 2020, 13 oktober 2020, op 26 januari 2021, op 16 en 30 maart 2021, op 20, 23 en 26 april 2021 en op 4 mei 2021;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de

Remboursement des Médicaments émises le 30 mars 2021, le 20 avril 202 et les 4 et 18 mai 2021;

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen uitgebracht op 30 maart 2021, op 20 april 2021 en op 4 en 18 mei 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 7, 27 et 28 avril 2021 et les 3, 4, 7, 10, 12, 18, 25 et 26 mai 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 7, 27 en 28 april 2021 en op 3, 4, 7, 10, 12, 18, 25 en 26 mei 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget des 15, 29 et 30 avril 2021 et des 6, 7, 17, 20, 27 et 28 mai 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 15, 29 en 30 april 2021 en van 6, 7, 17, 20, 27 en 28 mei 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, BORTEZOMIB SANDOZ, CIMZIA, DULOXETIN AB, KALYDECO, ORKAMBI, PEMETREXED ACCORD, SERTRALINE AB, SIMVASTATIN AB, SPACYR, SYMKEVI, TAFINLAR, VICTOZA (Orifarm), XEPLION (Orifarm) et XOLAIR (Orifarm), le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, BORTEZOMIB SANDOZ, CIMZIA, DULOXETIN AB, KALYDECO, ORKAMBI, PEMETREXED ACCORD, SERTRALINE AB, SIMVASTATIN AB, SPACYR, SYMKEVI, TAFINLAR, VICTOZA (Orifarm), XEPLION (Orifarm) en XOLAIR (Orifarm), door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

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 mai 2021 en ce qui concerne la spécialité AJOVY;

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 AJOVY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 mei 2021;

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 mai 2021 en ce qui concerne la spécialité CUPRIOR;

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 CUPRIOR een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 mei 2021;

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 mai 2021 en ce qui concerne la spécialité EMGALITY ;

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 EMGALITY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 mei 2021;

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 28 mai 2021 en ce qui concerne la spécialité GIVLAARI;

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 GIVLAARI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 mei 2021;

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 mai 2021 en ce qui concerne la spécialité TALZENNA;

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 TALZENNA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 mei 2021;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 6, 17, 19, 25, 26,

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 6, 17, 19,

27, 28 et 31 mai 2021 ;

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

Arrête:

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

1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées :

25, 26, 27, 28 en 31 mei 2021;

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

Besluit:

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° in hoofdstuk I 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
DULOXETIN AB 30 mg			AUROBINDO NV				ATC: N06AX21	
B-73	3534-518	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	12,99	12,99	1,71	2,86
	3534-518				***6,46***	***6,46***		
SERTRALINE AB 100 mg			AUROBINDO NV				ATC: N06AB06	
B-73	4338-687	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	13,75	13,75	1,87	3,12
	4338-687				***7,05***	***7,05***		
B-73	4338-679	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	15,74	15,74	2,28	3,80
	4338-679				***8,59***	***8,59***		
B-73	4338-711	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	27,86	27,86	4,47	7,51
	4338-711				***18,56***	***18,56***		
B-73 *	7730-963	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2395	0,2395		
B-73 **	7730-963	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1967	0,1967		
B-73 ***	7730-963	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2322	0,2322	0,0447	0,0751
SERTRALINE AB 50 mg			AUROBINDO NV				ATC: N06AB06	
B-73	4338-703	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	13,75	13,75	1,87	3,12
	4338-703				***7,05***	***7,05***		
B-73	4338-695	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	15,52	15,52	2,23	3,72
	4338-695				***8,42***	***8,42***		
B-73	4338-729	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	27,86	27,86	4,47	7,51

	4338-729				***18,56***	***18,56***		
B-73 *	7730-955	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2395	0,2395		
B-73 **	7730-955	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,1967	0,1967		
B-73 ***	7730-955	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2322	0,2322	0,0447	0,0751
SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10AA01	
B-41	4314-357	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,05	9,05	0,91	1,51
	4314-357				***3,42***	***3,42***		
B-41	4314-365	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,97	14,97	2,12	3,53
	4314-365				***7,99***	***7,99***		
B-41 *	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1031	0,1031		
B-41 **	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0847	0,0847		
B-41 ***	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1034	0,1034	0,0212	0,0353
SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10AA01	
B-41	4314-381	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	10,70	10,70	1,24	2,07
	4314-381				***4,69***	***4,69***		
B-41	4314-373	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	19,21	19,21	2,99	4,98
	4314-373				***11,27***	***11,27***		
B-41 *	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1454	0,1454		
B-41 **	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1195	0,1195		
B-41 ***	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1458	0,1458	0,0299	0,0498
SPACYR 10 mg/20 mL		AGUETTANT					ATC: M03BX01	
	7730-948	***1 seringue préremplie 20 mL solution pour perfusion et injection, 0,5 mg/mL***	***1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 0,5 mg/mL***		***35,70***	***35,70***		
B-80 *	7730-948	1 seringue préremplie 20 mL solution pour perfusion et injection, 0,5 mg/mL	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 0,5 mg/mL	G	44,9500	44,9500		
B-80 **	7730-948	1 seringue préremplie 20 mL solution pour perfusion et injection, 0,5 mg/mL	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 0,5 mg/mL	G	37,8400	37,8400		

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb	I	II
					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***		
COFACT 250 IU		C.A.F.-D.C.F.					ATC: B02BD01	
	0792-101	***1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU***	***1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU***		***147,56***	***147,56***		
A-3 *	0792-101	1 flacon injectable 10 mL solution	1 injectieflacon 10 mL oplossing		163,5200	163,5200		

		injectable, 250 IU	voor injectie, 250 IU					
A-3 **	0792-101	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 250 IU		156,4100	156,4100		

b) Au § 3050000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 3050000, 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
XEPLION 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: N05AX13
B-299	4202-008	100 mg , 100 mg	100 mg , 100 mg	r	215,66	215,66	8,00	12,10
	4202-008				***188,36***	***188,36***		
B-299 *	7731-003	1 seringue préremplie, 100 mg	1 voorgevulde spuit, 100 mg	r	206,7700	206,7700	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7731-003	1 seringue préremplie, 100 mg	1 voorgevulde spuit, 100 mg	r	199,6600	199,6600		

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

c) 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 SANDOZ 1 mg			SANDOZ					ATC: L01XX32
	7726-839	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***		***116,56***	***116,56***		
A-76 *	7726-839	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	G	130,6600	130,6600		
A-76 **	7726-839	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	G	123,5500	123,5500		
BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg			SANDOZ					ATC: L01XX32
	7726-847	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3 mg***	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3 mg***		***379,39***	***379,39***		
A-76 *	7726-847	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	G	409,2600	409,2600		
A-76 **	7726-847	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	G	402,1500	402,1500		

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

d) In § 3270200, 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 SANDOZ 1 mg		SANDOZ						ATC: L01XX32
	7726-839	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***		***116,56***	***116,56***		
A-76 *	7726-839	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	G	130,6600	130,6600		
A-76 **	7726-839	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	G	123,5500	123,5500		
BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg		SANDOZ						ATC: L01XX32
	7726-847	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3 mg***	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3 mg***		***379,39***	***379,39***		
A-76 *	7726-847	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	G	409,2600	409,2600		
A-76 **	7726-847	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	G	402,1500	402,1500		

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

e) In § 3270300, 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 SANDOZ 1 mg		SANDOZ						ATC: L01XX32
	7726-839	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***		***116,56***	***116,56***		
A-76 *	7726-839	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	G	130,6600	130,6600		
A-76 **	7726-839	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	G	123,5500	123,5500		
BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg		SANDOZ						ATC: L01XX32
	7726-847	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3 mg***	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3 mg***		***379,39***	***379,39***		
A-76 *	7726-847	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	G	409,2600	409,2600		
A-76 **	7726-847	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	G	402,1500	402,1500		

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

f) 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
	7730-922	***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 *	7730-922	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 **	7730-922	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 ACCORD 25 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01BA04
	7730-930	***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 *	7730-930	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 **	7730-930	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 EG 25 mg/mL			EUROGENERICS					ATC: L01BA04
	7730-823	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***		***84,46***	***84,46***		
A-24 *	7730-823	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	96,6400	96,6400		
A-24 **	7730-823	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	89,5300	89,5300		
PEMETREXED EG 25 mg/mL			EUROGENERICS					ATC: L01BA04
	7730-831	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***		***422,34***	***422,34***		
A-24 *	7730-831	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	454,7900	454,7900		
A-24 **	7730-831	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	447,6800	447,6800		
PEMETREXED EG 25 mg/mL			EUROGENERICS					ATC: L01BA04
	7730-849	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***		***844,51***	***844,51***		
A-24 *	7730-849	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	902,2900	902,2900		
A-24 **	7730-849	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	895,1800	895,1800		
PEMETREXED HOSPIRA 25 mg/mL			PFIZER					ATC: L01BA04
	7730-864	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion,***	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor***		***844,46***	***844,46***		

		25 mg/mL	***infusie, 25 mg/mL***					
A-24 *	7730-864	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 **	7730-864	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		

g) Au § 3790000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 3790000, 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
XOLAIR 150 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: R03DX05
B-280	4202-016	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		305,18	305,18	8,00	12,10
	4202-016				***270,21***	***270,21***		
B-280 *	7731-011	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		293,5300	293,5300		
B-280 **	7731-011	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		286,4200	286,4200		

h) Au § 5210000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 5210000, 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
VINORELBINE ACCORD HEALTHCARE 10 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01CA04
	7730-773	***1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***		***8,01***	***8,01***		
A-26 *	7730-773	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	10,3400	10,3400		
A-26 **	7730-773	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	8,4900	8,4900		
VINORELBINE ACCORD HEALTHCARE 10 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01CA04
	7730-781	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer injectable, 10 mg/mL***	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 10 mg/mL***		***38,05***	***38,05***		
A-26 *	7730-781	1 flacon injectable 5 mL solution	1 injectieflacon 5 mL oplossing	G	47,4400	47,4400		

		pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL					
A-26 **	7730-781	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	40,3300	40,3300		

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

i) In § 5480000, 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
VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BJ02
A-97	4201-992	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		91,61	91,61	0,00	0,00
	4201-992				***74,97***	***74,97***		
A-97 *	7730-997	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		43,2900	43,2900		
A-97 **	7730-997	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		39,7350	39,7350		

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

j) In § 5490000, 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
VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BJ02
A-98	4201-992	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		91,61	91,61	0,00	0,00
	4201-992				***74,97***	***74,97***		
A-98 *	7730-997	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		43,2900	43,2900		
A-98 **	7730-997	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		39,7350	39,7350		

k) Au § 5600000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5600000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				Opm	Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*		
CIMZIA 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05
B-255	4314-332	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4314-332				***871,08***	***871,08***		
B-255 *	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

l) Au § 5660000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 5660000, 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
VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BJ02
A-92	4201-992	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		91,61	91,61	0,00	0,00
	4201-992				***74,97***	***74,97***		
A-92 *	7730-997	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		43,2900	43,2900		
A-92 **	7730-997	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		39,7350	39,7350		

m) Au § 6730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 6730000, 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
MONOPROST 50 µg/ml			THEA PHARMA					ATC: S01EE01
B-168	3000-718	90 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	29,28	29,28	4,67	7,85

	3000-718				*19,81*	*19,81*		
B-168 *	7705-320	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	0,2840	0,2840		
B-168 **	7705-320	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	0,2333	0,2333		

n) Au § 7090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7090000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pérampanel fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire :

- chez des adultes et enfants à partir de 12 ans (comprimés pelliculés)
- ou chez des enfants à partir de 4 ans et âgés moins de 12 ans (suspension buvable)

présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

- en cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques différents (efficacité insuffisante)
- ou en cas d'effets secondaires significatifs, à un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques différents.

a') Cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des enfants âgés de plus de 4 ans et de moins de 12 ans qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program, initié avant l'entrée en vigueur du remboursement et qui correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début de traitement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dans lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant les cases correspondantes à l'âge du bénéficiaire et

n) In § 7090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van perampanel komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie:

- bij volwassenen en bij kinderen vanaf 12 jaar met epilepsie (filmomhulde tabletten)
- of bij kinderen vanaf 4 jaar en jonger dan 12 jaar (suspensie voor oraal gebruik)

in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid)
- of in geval van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica.

a') Deze specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen vanaf 4 jaar en jonger dan 12 jaar die reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit behandeld werden in het kader van een Medical Need Program dat gestart werd vóór de inwerkingtreding van de vergoeding en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voldeden.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van de vakjes die overeenstemmend met de

à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce bénéficiaire, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

leeftijd van de rechthebbende en een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de rechthebbende voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze rechthebbende zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A, de rubriek met betrekking tot de verlenging behoorlijk ingevuld, gedateerd en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is.

ANNEXE A : formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de pérampanel en thérapie d'association (§ 7090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie:

□ A-Première demande

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en
□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est :
□ âgé d'au moins 12 ans et est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire
□ âgé de plus de 4 ans et de moins de 12 ans et est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire
□ âgé de plus de 4 ans et de moins de 12 ans et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début de traitement dans le cadre d'un Medical Need Program

et se trouve dans une des situations suivantes:

□ un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques différents (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'une efficacité insuffisante
ou
□ un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques différents (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'effets secondaires significatifs

Les antiépileptiques (au moins trois) ayant été utilisés précédemment sont les suivants:
.....
.....

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité en thérapie add-on pendant une période de 12 mois.

□ B-Demande de prolongation

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est :
□ âgé d'au moins 12 ans et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité en add-on pendant au moins 12 mois pour le traitement d'une épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.
□ âgé de plus de 4 ans et de moins de 12 ans et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité en add-on pendant au moins 12 mois pour le traitement d'une épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par pérampanel.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Aanvraag formulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van perampanel als associatietherapie (§ 7090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

□ A-Eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende:

□ minstens 12 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie
□ minstens 4 jaar oud en jonger dan 12 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie
□ minstens 4 jaar oud en jonger dan 12 jaar oud is en voldeed aan de voorwaarden van punt a) van de huidige paragraaf vóór aanvang van de behandeling in het kader van een Medical Need Program

en zich in één van de volgende situaties bevindt:

□ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid
of
□ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen

Rechthebbende werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica (ten minste drie) behandeld:
.....
.....

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden.

□ B-Aanvraag tot verlenging

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de
□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende:
□ minstens 12 jaar oud is en reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.
□ minstens 4 jaar oud en jonger dan 12 jaar oud is en reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling met perampanel.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de aarts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

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

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

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

o) Au § 7090000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 7090000, 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
FYCOMPA 0,5 mg/mL		EISAI					ATC: N03AX22	
A-5	3923-752	1 flacon 340 mL suspension buvable, 0,5 mg/mL	1 fles 340 mL suspensie voor oraal gebruik, 0,5 mg/mL		128,94	128,94	0,00	0,00
	3923-752				*109,09*	*109,09*		
A-5 *	7730-807	4 suspension buvable, 0,5 mg/mL	4 suspensie voor oraal gebruik, 0,5 mg/mL		1,4441	1,4441		
A-5 **	7730-807	4 suspension buvable, 0,5 mg/mL	4 suspensie voor oraal gebruik, 0,5 mg/mL		1,3605	1,3605		

p) Au § 7160100, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 7160100, 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
CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-255	4314-332	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4314-332				*871,08*	*871,08*		
B-255 *	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

q) Au § 7160200, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 7160200, 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
CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB05
B-255	4314-332	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4314-332				***871,08***	***871,08***		
B-255 *	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

r) Au § 7200000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

r) In § 7200000, 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
AMSIDINE 75 mg/1,5 ml		EUROCEPT						ATC: L01XX01
	7708-431	***6 ampoules 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 75 mg***	***6 ampullen 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 75 mg***		***1192,31***	***1192,31***		
A-28 *	7708-431	1 ampoule (+ flacon) 1,5 mL solution pour perfusion, 75 mg	1 ampul (+ fles) 1,5 mL oplossing voor infusie, 75 mg		211,8267	211,8267		
A-28 **	7708-431	1 ampoule (+ flacon) 1,5 mL solution pour perfusion, 75 mg	1 ampul (+ fles) 1,5 mL oplossing voor infusie, 75 mg		210,6417	210,6417		

s) Au § 7500000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 7500000, 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*	I	II

						bedrijf		
XOLAIR 150 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: R03DX05
B-331	4202-016	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		305,18	305,18	8,00	12,10
	4202-016				***270,21***	***270,21***		
B-331 *	7731-011	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		293,5300	293,5300		
B-331 **	7731-011	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		286,4200	286,4200		

t) Au § 7740000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 7740000, 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
CIMZIA 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05
B-255	4314-332	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4314-332				***871,08***	***871,08***		
B-255 *	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

u) Au § 8240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustékinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2

u) In § 8240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding , gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende

mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab 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, cette 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 pharmaceutique à base d'ustekinumab ne peut être remboursé 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) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

5. 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;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab 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 deze specialiteit enkel vergoed 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 farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), 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 recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon , rekening houdend met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende , de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- ⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
- ⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
- ⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

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 l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez le 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 TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- ⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- ⊔ ..... kg: le poids du bénéficiaire:
  le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- ⊔ la posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg ;
- ⊔ 3 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire) aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔⊔ conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg
ou
⊔⊔⊔ conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg
ou
⊔⊔⊔ conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

En outre, 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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ..... semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- ☐ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- ~~☐ ,,,, kg: le poids du bénéficiaire;~~
  le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);
- ☐ la posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg
- ☐ 2 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐☐☐ conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg
ou
☐☐☐ conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg
ou

□□□ conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg

En outre, 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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- □ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van □□/□□/□□□□ tot □□/□□/□□□□ (datum van laatste behandeling),
- □ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, van □□/□□/□□□□ tot □□/□□/□□□□ (datum van laatste behandeling)
- □ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van □□/□□/□□□□ tot □□/□□/□□□□ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon omvat. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ..... kg: het gewicht van de rechthebbenden
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
⊔ de dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
⊔ 3 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van de rechthebbende) in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
of
⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg
of
⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbend met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of 1 flacon voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen). Ik vraag voor de rechthebbende ~~patiënt~~ de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- ☐ ..... kg: het gewicht van de rechthebbende ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- ☐ de dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- ☐ 2 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van rechthebbende)

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

☐☐☐ verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg

of

☐☐☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg

of

☐☐☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (voornaam)

1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (RIZIV n°)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (datum)

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

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

v) 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
SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA01	
A-45	4314-357	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,05	9,05	0,00	0,00
	4314-357				***3,42***	***3,42***		
A-45	4314-365	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,97	14,97	0,00	0,00
	4314-365				***7,99***	***7,99***		
A-45 *	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1031	0,1031		
A-45 **	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0847	0,0847		
A-45 ***	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1034	0,1034	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA01	
A-45	4314-381	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	10,70	10,70	0,00	0,00
	4314-381				***4,69***	***4,69***		
A-45	4314-373	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	19,21	19,21	0,00	0,00
	4314-373				***11,27***	***11,27***		
A-45 *	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1454	0,1454		
A-45 **	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1195	0,1195		
A-45 ***	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1458	0,1458	0,0000	0,0000

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

w) 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
SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA01	
A-45	4314-357	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,05	9,05	0,00	0,00
	4314-357				***3,42***	***3,42***		
A-45	4314-365	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,97	14,97	0,00	0,00
	4314-365				***7,99***	***7,99***		

A-45 *	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1031	0,1031		
A-45 **	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0847	0,0847		
A-45 ***	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1034	0,1034	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4314-381	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	10,70	10,70	0,00	0,00
	4314-381				***4,69***	***4,69***		
A-45	4314-373	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	19,21	19,21	0,00	0,00
	4314-373				***11,27***	***11,27***		
A-45 *	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1454	0,1454		
A-45 **	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1195	0,1195		
A-45 ***	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1458	0,1458	0,0000	0,0000

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

x) In § 8310300, 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
SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4314-357	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,05	9,05	0,00	0,00
	4314-357				***3,42***	***3,42***		
A-45	4314-365	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,97	14,97	0,00	0,00
	4314-365				***7,99***	***7,99***		
A-45 *	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1031	0,1031		
A-45 **	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0847	0,0847		
A-45 ***	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1034	0,1034	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4314-381	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	10,70	10,70	0,00	0,00
	4314-381				***4,69***	***4,69***		
A-45	4314-373	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	19,21	19,21	0,00	0,00
	4314-373				***11,27***	***11,27***		
A-45 *	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1454	0,1454		
A-45 **	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1195	0,1195		
A-45 ***	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1458	0,1458	0,0000	0,0000

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

y) In § 8310400, 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
SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA01	
A-45	4314-357	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,05	9,05	0,00	0,00
	4314-357				***3,42***	***3,42***		
A-45	4314-365	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,97	14,97	0,00	0,00
	4314-365				***7,99***	***7,99***		
A-45 *	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1031	0,1031		
A-45 **	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0847	0,0847		
A-45 ***	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1034	0,1034	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA01	
A-45	4314-381	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	10,70	10,70	0,00	0,00
	4314-381				***4,69***	***4,69***		
A-45	4314-373	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	19,21	19,21	0,00	0,00
	4314-373				***11,27***	***11,27***		
A-45 *	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1454	0,1454		
A-45 **	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1195	0,1195		
A-45 ***	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1458	0,1458	0,0000	0,0000

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

z) In § 8310500, 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
SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA01	
A-45	4314-357	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,05	9,05	0,00	0,00
	4314-357				***3,42***	***3,42***		
A-45	4314-365	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,97	14,97	0,00	0,00
	4314-365				***7,99***	***7,99***		
A-45 *	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1031	0,1031		
A-45 **	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0847	0,0847		
A-45 ***	7730-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1034	0,1034	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA01	

A-45	4314-381	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	10,70	10,70	0,00	0,00
	4314-381				***4,69***	***4,69***		
A-45	4314-373	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	19,21	19,21	0,00	0,00
	4314-373				***11,27***	***11,27***		
A-45 *	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1454	0,1454		
A-45 **	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1195	0,1195		
A-45 ***	7730-989	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1458	0,1458	0,0000	0,0000

aa) Au § 9280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brodalumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de brodalumab 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 à base de brodalumab 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 à base de brodalumab ne peut être remboursé 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) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 conditionnements de 2 seringues préremplies couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivie par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 210 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 14, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous

aa) In § 9280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brodalumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van brodalumab 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 op basis van brodalumab enkel vergoed 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 op basis van brodalumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 210 mg éénmaal elke 2 weken vanaf week 14, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 12 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend

s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. 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;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), 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 recommandée, 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 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de brodalumab s'est montré efficace, après 12 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, 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 recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief blijkt;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van brodalumab doeltreffend is gebleken, na 12 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, 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 aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van

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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie .

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base de brodalumab avec une autre spécialité à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen , aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van brodalumab met een specialiteit op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de brodalumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

réactivation d'une tuberculose latente.
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 TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de brodalumab pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivi par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 12 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, 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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

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

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ..... semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de brodalumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de brodalumab durant au moins 12 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de brodalumab pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies maximum). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 210 mg toutes les 2 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : ⊔⊔ conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 6)

En outre, 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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du

chapitre IV de la liste jointé à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 vergoeding van de specialiteit op basis van brodalumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),
- ⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling)
- ⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-

specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van brodalumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de dosering van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 12 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° RIZIV)

⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

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

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van brodalumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van brodalumab, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van brodalumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- de dosering van 210 mg elke 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

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

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

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

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

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

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

ab) In § 9720000, 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
CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-281	4314-332	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4314-332				***871,08***	***871,08***		
B-281 *	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-281 **	7730-906	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ac) Au § 9790000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ac) In § 9790000, 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
COFACT 250 IU		C.A.F.-D.C.F.					ATC: B02BD01	
	0792-101	***1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU***	***1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU***		***147,56***	***147,56***		

A-3 *	0792-101	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 250 IU		163,5200	163,5200		
A-3 **	0792-101	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 250 IU		156,4100	156,4100		

ad) Au § 10120000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 10120000, 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
VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BJ02
A-92	4201-992	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		91,61	91,61	0,00	0,00
	4201-992				***74,97***	***74,97***		
A-92 *	7730-997	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		43,2900	43,2900		
A-92 **	7730-997	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		39,7350	39,7350		

ae) Il est inséré un § 10700000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10700000

a) La spécialité pharmaceutique à base de givosiran peut bénéficier d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la porphyrie hépatique aigue (PHA) chez les bénéficiaires adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui remplissent les conditions cumulatives suivantes au début du traitement :

- Diagnostic documenté de porphyrie hépatique aigue (PHA) confirmée par un médecin-spécialiste affilié à un centre membre de EPNET (European Porphyria Network), et éventuellement par des tests supplémentaires pour définir le type de PHA

- et le bénéficiaire a besoin d'une intervention thérapeutique définie simultanément par les éléments suivants :

  • le bénéficiaire a des antécédents de deux crises de PHA dans une période de 12 mois consécutifs,

  • et le bénéficiaire présente des valeurs urinaires élevées en ALA/PBG,

  • et un test génétique pour identifier le type de PHA est disponible ou a été demandé par le médecin-spécialiste et est en cours.

La spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être remboursée si le bénéficiaire présente une insuffisance hépatique modérée ou sévère, ou une insuffisance rénale terminale ou si il est sous dialyse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de givosiran : 1 ou 2 flacons par mois selon le poids corporel du bénéficiaire.

ae) Er wordt een § 10700000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10700000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van givosiran komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van acute hepatische porfyrie (AHP) bij volwassen rechthebbenden en adolescenten van 12 jaar en ouder die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden bij het starten van de behandeling:

- Gedocumenteerde diagnose van acute hepatische porfyrie (AHP) bevestigd door een arts-specialist die is verbonden aan een centrum dat lid is van EPNET (European Porphyria Network), eventueel aangevuld door tests om het type AHP te kennen.

- en de rechthebbende heeft een therapeutische interventie nodig, gedefinieerd gelijktijdig door:

  • de rechthebbende heeft een voorgeschiedenis van twee AHP-aanvallen binnen één periode van 12 opeenvolgende maanden,

  • en de rechthebbende heeft verhoogde ALA / PBG waarden in de urine,

  • en een genetische test om het type AHP te identificeren, is beschikbaar of is aangevraagd door de arts-specialist en wordt uitgevoerd.

De farmaceutische specialiteit komt niet voor vergoeding in aanmerking indien de rechthebbende lijdt aan een matige of ernstige leverfunctiestoornis, of aan een terminale nierinsufficiëntie, of indien de rechthebbende dialyse ondergaat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van givosiran wordt vermeld: 1 of 2 flacons per maand naargelang het lichaamsgewicht van de rechthebbende.

c) L'autorisation initiale du remboursement au titre des points a) et b) ci-dessus peut être accordée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois sur la base d'une demande de remboursement électronique présentée par un médecin-spécialiste ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la PHA et affilié à un centre membre de EPNET (European Porphyria Network).

Les patients bénéficiant d'une autorisation de remboursement peuvent recevoir un traitement à domicile ou dans un autre hôpital, sous réserve de l'approbation d'un spécialiste ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la PHA qui est membre d'un centre membre de l'EPNET (European Porphyria Network) et supervise l'évolution du bénéficiaire.

d) Pour les bénéficiaires précédemment traités par la spécialité pharmaceutique à base de givosiran dans le cadre du Compassionate Use Program (CUP, [programme d'usage compassionnel]) ou du précédent « urgent situation process » (processus de situation d'urgence), le remboursement sera effectif à partir du 01 juillet 2021, à condition que toutes les conditions et tous les éléments concernant le diagnostic et les critères d'inclusion requis des points a), b) et c) ci-dessus soient remplis par le bénéficiaire concerné. La poursuite du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée remboursable est soumise au renouvellement du remboursement conformément au paragraphe e) ci-dessous.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois, chacune sur la base d'une demande électronique présentée par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme eHealth mentionnée au point c), déclarant ainsi :

- que toutes les conditions des points a), b), c) et d) sont remplies ;

- qu'il a de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la PHA et qu'il est affilié à un centre membre de EPNET (European Porphyria Network)

  • Metabolic Center Leuven, UZ Leuven

  • Centre Belge des Porphyries, LHUB-ULB

- qu'il s'engage, à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée au début de traitement ou au moment du renouvellement;

- qu'il s'engage, dans le cas d'une demande de renouvellement du remboursement ou dans le cas d'un bénéficiaire se trouvant dans la situation visée au point d), à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve que le traitement est efficace comme le montrent les valeurs en ALA/PBG ;

- qu'il s'engage, dans le cas d'une demande de renouvellement du remboursement ou dans le cas d'un bénéficiaire se trouvant dans une situation visée au point d), à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent qui démontre que le bénéficiaire retirera un bénéfice clinique de la poursuite du traitement.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispose, ~~préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée,~~ d'une copie de l'accord visé en c), d) et e).

c) De eerste machtiging voor vergoeding op basis van punt a) en punt b) hierboven kan door de adviserend-arts worden verleend voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoeding ingediend door een arts-specialist met ervaring in de diagnose en behandeling van AHP en die verbonden is aan een centrum dat lid is van EPNET (European Porphyria Network).

Patiënten met een goedkeuring voor vergoeding kunnen hun behandeling thuis krijgen of in een ander ziekenhuis, mits een specialist met ervaring in de diagnose en behandeling van AHP en die verbonden is aan een centrum dat lid is van EPNET (European Porphyria Network), toestemming geeft en toezicht houdt op de evolutie van de rechthebbende.

d) Voor rechthebbenden die eerder met de farmaceutische specialiteit op basis van givosiran zijn behandeld als onderdeel van het Compassionate Use Program (CUP) of het voorgaande "urgent situation process", zal de terugbetaling effectief zijn vanaf 01 juli 2021, op voorwaarde dat aan alle voorwaarden en alle elementen met betrekking tot de diagnose en de vereiste inclusiecriteria van de vorige punten a), b) en c) wordt voldaan door de betrokken rechthebbende. Voortzetting van de behandeling met de terugbetaalbare betrokken farmaceutische specialiteit is onderhevig aan verlenging van terugbetaling overeenkomstig met paragraaf e) hieronder.

e) De vergoeding wordt voor vernieuwbare periodes van 12 maanden verleend, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daarbij verklaart:

- dat aan alle voorwaarden onder a), b), c) en d) is voldaan;

- dat hij/zij ervaring heeft in de diagnose en behandeling van AHP en dat hij/zij verbonden is aan een centrum dat lid is van EPNET (European Porphyria Network)

  • Metabolic Center Leuven, UZ Leuven

  • Centre Belge des Porphyries, LHUB-ULB

- dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich bij aanvang van de behandeling of bij verlenging in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om, in het geval van een aanvraag tot verlenging van de vergoeding of in het geval van een rechthebbende die zich in de situatie bevindt zoals bedoeld onder d), de bewijsstukken dat de behandeling doeltreffend is zoals aangetoond door de ALA/PBG-waarden ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij / zij zich ertoe verbindt om, in het geval van een aanvraag tot verlenging van de vergoeding of in het geval van een rechthebbende die zich in een situatie bevindt zoals bedoeld onder d), een recent klinisch evolutieverslag dat aantoont dat de rechthebbende klinisch voordeel zal hebben bij een voortgezette behandeling ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, ~~vooraleer hij de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt,~~ beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in c), d en e).

af) Au § 10700000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 10700000, 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-***	I	II

						usine / buiten bedrijf		
GIVLAARI 189 mg/mL			ALNYLAM Netherlands B.V.					ATC: A16AX16
	7730-799	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 189 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL***		***46026,85***	***46026,85***		
A-141 *	7730-799	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 189 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	T	48795,5700	48795,5700		
A-141 **	7730-799	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 189 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	T	48788,4600	48788,4600		

ag) Il est inséré un § 10710100rédigé comme suit:

Paragraphe 10710100

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

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué chez le bénéficiaire en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

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

- au moins un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication, et

- topiramate, sauf en cas de contre-indication, et

- au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou 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 dans 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 et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire,

ag) Er wordt een § 10710100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10710100

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab wordt vergoed 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 vergoedbare of niet-vergoedbare 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 betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek,

- et s'engage à arrêter le traitement par 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 sur une période minimale de 4 semaines sur la base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre minimal de 8 jours de migraine en moyenne par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et 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 3 mois et le nombre de conditionnements remboursés est limité au total à 4 conditionnements (de 1x120 mg) de la spécialité concernée.

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 dans la migraine chronique n'est jamais autorisé.

- en er zich toe verbindt 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 rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, 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 beperkt is tot 3 maanden en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 4 verpakkingen (van 1x120 mg) van de betrokken specialiteit.

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 remboursement **pour l'initiation du traitement** avec la spécialité concernée (§ 10710100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

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 bénéficiaire.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de bénéficier, pendant une période de 3 mois, du remboursement de la spécialité concernée, compte tenu d'une posologie de 240 mg (2 injections de 120 mg) administrée au début du traitement suivie d'une posologie de 120 mg (1 injection de 120 mg) par mois, avec un maximum de 4 conditionnements pour 3 mois.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 mois, 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 bénéficiaire, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire 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 vergoeding van de **initiatiebehandeling** met de betrokken specialiteit (§ 10710100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

| | | |

☐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 vergoedbare of niet-vergoedbare 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 rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van 3 maanden dient te krijgen, rekening houdend met een dosering van 240 mg (2 injecties van 120 mg) toegediend bij aanvang, gevolgd door een dosering van 120 mg (1 injectie van 120 mg) maandelijks, met een maximum van 4 verpakkingen per 3 maanden.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 maanden, 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 rechthebbende 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 rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende 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)

ah) Au § 10710100, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 10710100, 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
EMGALITY 120 mg/mL			ELI LILLY BENELUX					ATC: N02CX08
B-361	3967-387	1 stylo prérempli 1 mL solution	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing	T	491,32	491,32	8,00	12,10

		injectable, 120 mg/mL	voor injectie, 120 mg/mL					
	3967-387				*440,36*	*440,36*		
B-361 *	7730-815	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	T	473,8900	473,8900		
B-361 **	7730-815	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	T	466,7800	466,7800		

ai) Il est inséré un § 10710200rédigé comme suit:

Paragraphe 10710200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab est remboursé s'il est utilisé dans le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de 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 moins 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 moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité par la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée de 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 s'est avéré efficace, sur base 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, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et 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 du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans 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 9 conditionnements par période de traitement

ai) Er wordt een § 10710200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10710200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab wordt vergoed 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 vergoedbare of niet-vergoedbare 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 vergoeding 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 rechthebbende.

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 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 9 verpakkingen per behandelperiode van 12

de 12 mois,

- et atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale est démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 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 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, mesuré pendant la période précédant le début du traitement par la spécialité concernée et 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 9 conditionnements en total de la spécialité concernée (1 x 120 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.

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 rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- 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 vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 9 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1 x 120 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 concernée (§ 10710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

☐ 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 s'est avéré efficace, sur base 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, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

J'atteste de 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 moins 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 documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

☐ pas applicable : la première demande de prolongation

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

☐ au maximum 120mg par mois (remboursement au total d'un maximum de 9 conditionnements de la spécialité concernée

(1 x 120 mg) par période de 52 semaines).

Je m'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 moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire 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 vergoeding van de **verlenging van de behandeling** met de betrokken specialiteit (§ 10710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit:

☐ in de context van een eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ in de context van een eerdere niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit; in dat geval attesteer ik dat bovenvermelde rechthebbende aan onderstaande 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

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 rechthebbende 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 vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van 52 weken dient te krijgen aan een dosis van:

☐ maximaal 120mg per maand (vergoeding van in totaal maximum 9 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x 120 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 de rechthebbende 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)

aj) Au § 10710200, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 10710200, 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
EMGALITY 120 mg/mL			ELI LILLY BENELUX					ATC: N02CX08
B-361	3967-387	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	T	491,32	491,32	8,00	12,10
	3967-387				***440,36***	***440,36***		
B-361 *	7730-815	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	T	473,8900	473,8900		
B-361 **	7730-815	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	T	466,7800	466,7800		

ak) Il est inséré un § 10720000rédigé comme suit:

Paragraphe 10720000

a) La spécialité à base de trientine mentionnée ci-dessous fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la maladie de Wilson chez des bénéficiaires âgés de 5 ans ou plus, intolérants à la D-pénicillamine.

b) Le traitement ne fait l'objet d'un remboursement que si le bénéficiaire présente un score de Leipzig supérieur ou égal à 4 ou si un test génétique a montré que le bénéficiaire souffrait d'une des mutations avérées de l'ADN, associée à la maladie de Wilson. Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la

ak) Er wordt een § 10720000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10720000

a) De specialiteit op basis van triëntine komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Wilson, bij rechthebbenden ouder dan 5 jaar die intolerant zijn aan D penicillamine.

b) De behandeling komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien bij de rechthebbende een Leipzig score wordt vastgesteld groter of gelijk aan 4, of indien een genetische test heeft uitgewezen dat de rechthebbende lijdt aan één van de DNA-mutaties die bewezen verband houden met de ziekte van Wilson. De diagnose dient gesteld te zijn door een arts-specialist ervaren in

maladie de Wilson.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée à base de trientine est prescrite par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 6,5 comprimés par jour, fractionnée en 2 à 4 prises, comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit.

e) Une première autorisation peut être accordée pour une période de 6 mois, sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la réglementation en vigueur, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement. Dans ces conditions, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle figure au point "b" de l'annexe III du présent décret et dont la durée de validité est limitée à six mois.

f) L'autorisation de remboursement peut être prorogée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent règlement sous la rubrique « prolongation », signée et dûment complétée par le médecin en charge du traitement, et certifiant ainsi que le bénéficiaire répond toujours aux critères mentionnés au point a).

g) Le médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson s'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du bénéficiaire à la fin de la première demande et après tous les 12 mois. Au cours de ces consultations de suivi, les taux sériques de cuivre, des tests de la fonction hépatique et les effets secondaires du traitement seront évalués. Il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives démontrant la réalisation de ces évaluations cliniques.

h) Le traitement par la spécialité à base de trientine doit être arrêté si le bénéficiaire ne tolère plus le traitement.

de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit op basis van triëntine wordt voorgeschreven door een arts-specialist, ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 6,5 tabletten per dag, in te nemen in 2 tot 4 verdeelde doses, zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken.

e) Een eerste machtiging kan worden toegekend voor een periode van 6 maanden, op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend arts levert onder deze voorwaarden aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "b" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen onder de rubriek "verlenging", ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die aldus verklaart dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

g) De arts-specialist, ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson, verbindt zich ertoe na afloop van de eerste aanvraag en nadien elke 12 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Tijdens deze opvolgconsulten worden minstens de koperserumspiegels bepaald, leverfunctietesten uitgevoerd en nevenwerkingen van de behandeling geëvalueerd. Hij/zij verbindt zich er toe de bewijsstukken ter beschikking te stellen aan de adviserend arts die het uitvoeren van deze klinische evaluaties aantonen.

h) De behandeling met de specialiteit op basis van triëntine dient te worden stopgezet indien de rechthebbende de behandeling niet meer verdraagt.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de trientine (§10720000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. 1er Février 2018)

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

| | | |

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les pièces justificatives qui prouvent que le bénéficiaire est dans la situation attestée.
Sur la base des éléments ci-dessus, je confirme que le remboursement de la spécialité à base de trientine est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation**

Je déclare par la présente que je sais que la dose maximale remboursable est limitée à la dose maximale définie dans le Résumé des caractéristiques du produit officiel de la spécialité à base de trientine, soit 6,5 comprimés par jour en 2 à 4 prises.
Je m'engage à évaluer l'effet du traitement en vérifiant les taux de cuivre sériques, en effectuant des tests de la fonction hépatique et en évaluant les effets secondaires du traitement. Pour la première demande, cette évaluation a lieu après 6 mois. Pour les demandes d'extension ultérieures tous les 12 mois. Ceux-ci seront rapportés dans le dossier médical conservé pour ce bénéficiaire.
Je m'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les pièces justificatives qui prouvent que le bénéficiaire est dans la situation attestée.
Sur la base des éléments ci-dessus, je confirme que le remboursement de la spécialité à base de trientine est nécessaire pour ce bénéficiaire.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van trientine (§10720000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist, ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson:

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteit op basis van trientine zoals vermeld onder punt a) van §10720000 van het hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

De rechthebbende lijdt aan de ziekte van Wilson, gedefinieerd als

- ☐ Een score van 4 punten of hoger op de Leipzig score-chart, zoals opgesteld tijdens de *8e international meeting on Wilson's disease*.
- ☐ Een genetische test heeft uitgewezen dat de rechthebbende lijdt aan een DNA-mutatie die bewezen verband houdt met de ziekte van Wilson

Bovendien is de rechthebbende intolerant aan D-penicillamine en heeft hij/zij de leeftijd van 5 jaar of ouder bereikt.

☐ **Eerste aanvraag**

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van de specialiteit op basis van trientine , zijnde 6,5 tabletten per dag verdeeld over 2-4 doses. De eerste aanvraag betreft een periode van 6 maanden.
Ik verbind me ertoe de bewijsstukken ter beschikking te stellen van de adviserend arts die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de specialiteit op basis van trientine noodzakelijk is.

☐ **Aanvraag tot verlenging**

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van de specialiteit op basis van trientine, zijnde 6,5 tabletten per dag verdeeld over 2-4 doses.
Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door de serumkoperspiegels te bepalen, de leverfunctietesten uit te voeren en de nevenwerkingen van de behandeling te evalueren. Dit dient te gebeuren na afloop van de eerste aanvraag en vervolgens elke 12 maanden. Hiervan wordt melding gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.
Ik verbind me ertoe de bewijsstukken ter beschikking te stellen aan de adviserend arts die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van trientine noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

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

al) Au § 10720000, les spécialités suivantes sont insérées:

al) In § 10720000, 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
CUPRIOR 150 mg		GMP-Orphan						ATC: A16AX12
A-56	4111-795	72 comprimés, 150 mg	72 tabletten, 150 mg	T	2897,55	2897,55	0,00	0,00
	4111-795				***2640,00***	***2640,00***		
A-56 *	7730-856	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	38,9654	38,9654		
A-56 **	7730-856	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	38,8667	38,8667		
A-56 ***	7730-856	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	40,1794	40,1794	0,0000	0,0000

am) Il est inséré un § 10730000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10730000

a) La spécialité à base de talazoparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant des mutations germinales BRCA1/2 qui sont atteints :

- d'un cancer du sein localement avancé non résécable ou métastatique triple négatif

- Ou d'un cancer du sein localement avancé non résécable ou métastatique HR+/HER2-

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire est traité en

  • 1ère ligne cancer du sein avancé

  • Ou 2ème ligne cancer du sein avancé

  • Ou 3ème ligne ou ligne ultérieure du cancer du sein avancé

- Et le traitement a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé par le médecin spécialiste mentionné au point b) dans le dossier médical ;

- Et le patient a été précédemment traité par une anthracycline et/ou un taxane au stade (néo)adjuvant, localement avancé ou métastatique sauf s'il n'était pas éligible à ce type de traitement ;

- Et le patient atteint d'un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (RH) doit préalablement avoir reçu une hormonothérapie ou être considéré comme non-éligible à une hormonothérapie ;

- Et chez le patient, une mutation germinale BRCA délétère ou soupçonnée de l'être est présente, démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine.

b) Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec une posologie maximale de 1 mg par jour.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement.

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 au point b).

Ce médecin spécialiste déclare ainsi qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de l'imagerie médicale) et les pièces justificatives confirmant les données attestées.

Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, de la preuve de l'approbation électronique.

am) Er wordt een § 10730000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10730000

a) De specialiteit op basis van talazoparib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met BRCA1/2 kiembaanmutaties die:

- Triple negatieve lokaal gevorderde niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker hebben

- Of HR+/HER2- lokaal gevorderde niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker hebben

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende wordt behandeld voor:

  • 1ste lijn gevorderde borstkanker

  • Of 2de lijn gevorderde borstkanker

  • Of 3de lijn of latere lijnen gevorderde borstkanker

- De behandeling werd, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier;

- En de patiënt is eerder behandeld met een anthracycline en/of een taxaan in de (neo)adjuvante, lokaal gevorderde of gemetastaseerde setting, tenzij de patiënt niet geschikt werd bevonden voor deze behandelingen;

- En de patiënt met hormoonreceptor (HR)-positieve borstkanker is eerder behandeld met een hormoontherapie of is ongeschikt bevonden voor hormoontherapie;

- En bij de patiënt is een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA mutatie aanwezig, aangetoond door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximale posologie van 1 mg per dag.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om de 12 weken van de behandeling een klinische evaluatie uit te voeren met gepaste medische beeldvorming.

e) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist beschreven onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

an) Au § 10730000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 10730000, 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
TALZENNA 0,25 mg		PFIZER					ATC: L01XK04	
	7730-872	***30 gélules, 0,25 mg***	***30 capsules, hard, 0,25 mg***		***1778,57***	***1778,57***		
A-28 *	7730-872	1 gélule, 0,25 mg	1 capsule, hard, 0,25 mg	T	63,0797	63,0797		
A-28 **	7730-872	1 gélule, 0,25 mg	1 capsule, hard, 0,25 mg	T	62,8427	62,8427		
TALZENNA 1 mg		PFIZER					ATC: L01XK04	
	7730-880	***30 gélules, 1 mg***	***30 capsules, hard, 1 mg***		***5335,71***	***5335,71***		
A-28 *	7730-880	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	T	188,7653	188,7653		
A-28 **	7730-880	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	T	188,5283	188,5283		

ao) Il est inséré un § 10740100rédigé comme suit:

Paragraphe 10740100

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

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué chez le bénéficiaire en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

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

- au moins un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication

- ET le topiramate, sauf en cas de contre-indication

- ET au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou 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 dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

ao) Er wordt een § 10740100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10740100

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van fremanezumab wordt vergoed 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

- EN topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie

- EN ten minste een 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 vergoedbare of niet-vergoedbare 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

- 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 et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire,

- ET s'engage à arrêter le traitement par 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 sur une période minimale de 4 semaines sur la base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre minimal de 8 jours de migraine en moyenne par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et 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 12 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité au total à 3 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée ou 1 conditionnement de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée.

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 dans la migraine chronique n'est jamais autorisé.

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 betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek,

- EN er zich toe verbindt 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 rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, 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 12 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 3 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 1 verpakking van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie).

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 remboursement **pour l'initiation du traitement** avec la spécialité concernée (§ 10740100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

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

☐ 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 bénéficiaire.

J'atteste que le bénéficiaire nécessite de bénéficier, pendant une période de 3 mois, du remboursement de la spécialité concernée à une dose maximale de 665 mg [225 mg une fois par mois (posologie mensuelle) ou de 675 mg une fois tous les trois mois (posologie prescrite)].

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 bénéficiaire, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire 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 vergoeding van de **initiatiebehandeling** met de betrokken specialiteit (§ 10740100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 vergoedbare of niet-vergoedbare 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 rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit de betrokken specialiteit voor een periode van 3 maanden dient te krijgen aan een maximale dosis van 675 mg per 3 maanden [225 mg eenmaal per maand (maandelijkse dosering) of 675 mg eenmaal per drie maanden (driemaandelijkse dosering)].

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 rechthebbende 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 rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende 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)

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

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

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

ap) Au § 10740100, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 10740100, 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
AJOVY 225 mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02CD03
B-361	3960-788	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	536,96	536,96	8,00	12,10
	3960-788				***482,08***	***482,08***		
B-361	3960-796	3 seringues préremplies 1,5 mL solution injectable, 225 mg	3 voorgevulde spuiten 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	1574,91	1574,91	8,00	12,10
	3960-796				***1430,91***	***1430,91***		
B-361 *	7730-898	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	507,9567	507,9567		
B-361 **	7730-898	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	505,5867	505,5867		

aq) Il est inséré un § 10740200rédigé comme suit:

Paragraphe 10740200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de fremanezumab est remboursé s'il est utilisé dans le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de 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, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications

- ET le topiramate, sauf en cas de contre-indications,

- ET au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité par la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée de 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 s'est avéré efficace, sur base 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, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

aq) Er wordt een § 10740200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10740200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van fremanezumab wordt vergoed 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 toedlening van een volledige en adequate behandelingskuur:

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie

- EN 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 vergoedbare of niet-vergoedbare 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 vergoeding 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

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 du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans 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 9 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée, ou 3 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée par période de traitement de 12 mois,

- ET atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale est démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 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 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, mesuré pendant la période précédant le début du traitement par la spécialité concernée et 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 9 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée, ou 3 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée.

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.

specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

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 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 9 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 3 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) 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 rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- 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 vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 9 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 3 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie).

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 concernée (§ 10740200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (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 s'est avéré efficace, sur base 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, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

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 moins 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 documenté dans le dossier médical du bénéficiaire

☐ pas applicable : la première demande de prolongation

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

☐ au maximum 675mg tous les mois (remboursement au total d'un maximum de 9 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée ou de 3 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée par 52 semaines).

Je m'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 moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire 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 vergoeding van de **verlenging van de behandeling** met de betrokken specialiteit (§ 10740200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit:

☐ in de context van een eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ in de context van een eerdere niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit; in dat geval attesteer ik dat bovenvermelde rechthebbende aan onderstaande 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

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 rechthebbende 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 vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van 52 weken dient te krijgen aan een dosis van:

☐ maximaal 675mg per maand (vergoeding van in totaal maximum 9 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 3 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) 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 de rechthebbende 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)

ar) Au § 10740200, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 10740200, 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***		
AJOVY 225 mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02CD03
B-361	3960-788	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	536,96	536,96	8,00	12,10
	3960-788				***482,08***	***482,08***		
B-361	3960-796	3 seringues préremplies 1,5 mL solution injectable, 225 mg	3 voorgevulde spuiten 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	1574,91	1574,91	8,00	12,10

	3960-796				*1430,91*	*1430,91*		
B-361 *	7730-898	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	507,9567	507,9567		
B-361 **	7730-898	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	505,5867	505,5867		

as) Il est inséré un § 10750000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires à partir de 7 ans jusqu'à 17 inclus pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément:

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois et la présence de cataplexie.

2. l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction

3. la cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnese.

4. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par

4.1. un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes

4.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT

4.1.2 OU, au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

4.2. OU, un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/ml ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

5. Le bénéficiaire démontre :

5.1. au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives

5.2. ET, une amélioration insuffisante des crises par des mesures d'hygiène du sommeil adaptées pendant au moins un mois.

6. Une polysomnographie du sommeil a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 9 g par jour, soit maximum 37 flacons par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas,

d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent § , complété, daté et signé par un neurologue, un psychiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil et

d'un rapport d'évolution circonstancié comportant une motivation de la prescription de cette spécialité.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1) mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire

as) Er wordt een § 10750000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10750000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 7 jaar tot en met 17 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden en de aanwezigheid van kataplexie aanvallen

2. de hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik

3. kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

4. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door

4.1. een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont

4.1.1 EN Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SORMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen)

4.1.2 OF, tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

4.2. OF, hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

5. De rechthebbende vertoont:

5.1. tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken

5.2. EN, een onvoldoende verbetering van de aanvallen door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

6. Een nachtelijke polysomnografische registratie werd uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 9 g per dag of maximum 37 flacons per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen,

van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een psychiater of een pneumoloog met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum en

van een omstandig evolutieverslag met een motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts, gelijktijdig:

1) vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde

et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstancié décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés);

2) mentionne les éléments permettant:

- d'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché;

- d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné;

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

4) il 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 à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten);

2) vermeldt de elementen die toelaten:

- het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

- de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;

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

4) hij verbindt zich ertoe 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 de therapeutische uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par XYREM et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met XYREM en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis , dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui est traité par XYREM dans le cadre d'une étude clinique depuis au moins 6 mois, le remboursement ultérieur est autorisé pour autant qu'une amélioration clinique pendant cette période se soit manifesté, notamment par une diminution significative du nombre de crises de cataplexie.

Dans tout les cas, le diagnostic de narcolepsie type 1 devra avoir été établi comme défini au point 3. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois après l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

Voor zover het een rechthebbende betreft die met XYREM wordt behandeld in het kader van een klinische studie sinds minstens 6 maanden, kan de terugbetaling worden toegestaan voor zover er zich een klinische verbetering heeft voorgedaan in deze periode, namelijk door een significante vermindering van het aantal aanvallen van cataplexie.

In alle gevallen zou de diagnose van narcolepsie type 1 vastgesteld moeten geweest zijn zoals gedefinieerd onder punt 3. Deze terugbetalingsprocedure na een voorafgaande niet terugbetaalde behandeling kan enkel worden toegepast gedurende een overgangstermijn van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

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

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

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

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

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

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken

dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) 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 l'autorité de protection des données.

apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XYREM (§ 10750000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie :

☐ **Concerne la première demande**

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 7 ans, n'a pas encore atteint 18 ans et souffre de narcolepsie de type 1:

a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie

et

b) l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage des produits d'addiction

et

c) la présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnèse.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par

a) un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes

et

- durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*)

of

- au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

ou

b) une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/ml ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus, le bénéficiaire présente

a) au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives

et

b) une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène du sommeil adaptées pendant au moins un mois.

De plus, une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire : .....kg

Taille du bénéficiaire : .....cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XYREM durant une période de 12 mois (maximum 37 flacons).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité XYREM, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 10750000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

☐ **Concerne une demande de prolongation**

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids était le suivant :

Poids du patient :.....kg

Je confirme que ce traitement apparait efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec XYREM et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de la spécialité XYREM est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....
.....
.....
.....

et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

ou

⊔ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s):
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ou

⊔ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen):
.....
.....
(éventuelles références en annexe)

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 -...-..-....
Nom:
.....
.....
Adresse:
.....
.....
.....
.....

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et prénom:
.....
.....
Adresse:
.....
.....
.....
.....

(*) En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit XYREM (§ 10750000 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 - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie:

□ **Het betreft een eerste aanvraag**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 7 jaar oud is, de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt en lijdt aan narcolepsie type 1:

a) een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld

en

b) de hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik

en

c) de aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie type 1 bevestigd door

a) een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont

en

- tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen*)

of

- tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT

of

b) een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien

a) vertoont de rechthebbende tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken

en

b) verbetert de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

Bovendien werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op __/___/20__ de volgende waren:

Gewicht van de rechthebbende: .....kg

Lengte van de rechthebbende: .....cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XYREM gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn rechthebbende de vergoeding van de specialiteit XYREM zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 10750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging**

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op __/___/20__ de volgende was:

Gewicht van de rechthebbende: .....kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met XYREM en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis , een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit XYREM gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

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

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

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

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

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

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van:

⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen:
Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:
.....
.....
.....
.....
.....
.....

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

of

⊔ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s):
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s):
.....
.....
.....
.....
.....
.....

of

⊔ Andere elementen die ik terzake acht (vb. opleiding met examen):
.....
.....
(Eventuele aanvullende referenties in bijlage)

Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 -...-..-....
Naam:
.....
.....
Adres:
.....
.....
.....
.....

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende:
Naam en voornaam:
.....
.....
Adres:
.....
.....
.....
.....

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polysomnografische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)

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

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

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

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

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

at) Au § 10750000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 10750000, 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
XYREM 500 mg/ml			UCB PHARMA					ATC: N07XX04
	0796-953	***1 flacon 180 ml solution buvable, 500 mg/ml***	***1 fles 180 ml drank, 500 mg/ml***		***145,33***	***145,33***		
B-311 *	0796-953	10 mL solution buvable, 500 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	10 mL drank, 500 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	R	8,9533	8,9533	+0,0000	+0,0000
B-311 **	0796-953	10 mL solution buvable, 500 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	10 mL drank, 500 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	R	8,5583	8,5583		

3° au chapitre VIII-B :

a) Il est inséré un § 31108 rédigé comme suit:

Paragraphe 31108

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/-ABL1) positive qui rechutent après la discontinuation d'un traitement avec la spécialité concernée après qu'une réponse moléculaire profonde a été atteinte sous un traitement prolongé avec la spécialité concernée.

La présence du gène de fusion BCR/-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) Er wordt een § 31108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 31108

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie die een recidief vertonen na het stopzetten van een behandeling met betrokken specialiteit nadat eerder een diepe moleculaire respons (DMR) werd bekomen onder een langdurige behandeling met betrokken specialiteit.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het

concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier 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 maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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 posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

b) Au § 31108, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 31108, 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
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EA01
A-65	1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25	882,25	0,00	0,00
	1639-061				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L01EA01

A-65	3266-632	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	923,08	923,08	0,00	0,00
	3266-632				***835,05***	***835,05***		
A-65 *	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,4355	7,4355	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3763	7,3763		
A-65 ***	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,6537	7,6537	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg			NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88	863,88	0,00	0,00
	2083-392				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS				ATC: L01EA01	
A-65	3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	922,57	922,57	0,00	0,00
	3682-028				***834,59***	***834,59***		
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4315	7,4315		
A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3723	7,3723		
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6495	7,6495	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS				ATC: L01EA01	
A-65	3682-010	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	903,35	903,35	0,00	0,00
	3682-010				***817,02***	***817,02***		
A-65	3727-542	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2156,06	2156,06	0,00	0,00
	3727-542				***1962,17***	***1962,17***		
A-65 *	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	23,1890	23,1890		
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	23,1100	23,1100		
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	29,9574	29,9574	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19	923,19	0,00	0,00
	3494-788				***835,14***	***835,14***		
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01EA01	
A-65	3704-988	120 comprimés dispersibles, 100 mg	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	G	922,57	922,57	0,00	0,00
	3704-988				***834,59***	***834,59***		
A-65 *	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	G	7,4315	7,4315		
A-65 **	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	G	7,3723	7,3723		
A-65 ***	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	G	7,6495	7,6495	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	903,96	903,96	0,00	0,00
	3494-796				***817,57***	***817,57***		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	29,1243	29,1243		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,8873	28,8873		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	29,9775	29,9775	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01EA01	
A-65	3704-996	30 comprimés dispersibles, 400	30 dispergeerbare tabletten, 400	G	903,35	903,35	0,00	0,00

		mg	mg					
	3704-996				***817,02***	***817,02***		
A-65 *	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	G	29,1050	29,1050		
A-65 **	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	G	28,8680	28,8680		
A-65 ***	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	G	29,9574	29,9574	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ				ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19	923,19	0,00	0,00
	3480-076				***835,14***	***835,14***		
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ				ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	903,96	903,96	0,00	0,00
	3480-084				***817,57***	***817,57***		
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	29,1243	29,1243		
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,8873	28,8873		
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	29,9775	29,9775	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA				ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19	923,19	0,00	0,00
	3461-282				***835,14***	***835,14***		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg			AREGA PHARMA				ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	903,96	903,96	0,00	0,00
	3461-290				***817,57***	***817,57***		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	29,1243	29,1243		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,8873	28,8873		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	29,9775	29,9775	0,0000	0,0000

c) Au § 50108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 50108

Ce paragraphe 50108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3730300 du chapitre IV pour le remboursement d'erlotinib comme traitement de première ligne dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730300 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de première ligne des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les bénéficiaires dont la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le

c) In § 50108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 50108

Deze paragraaf 50108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3730300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van erlotinib als eerstelijnsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3730300 voor de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van rechthebbenden met een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom van wie de tumor een activerende mutatie van de EGFR vertoont.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de 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

début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) La mutation activatrice de l'EGFR a été démontrée selon les dispositions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le traitement n'est plus remboursable. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir point a) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, que les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire et surtout la confirmation par imagerie médicale (CT-scan ou IRM) de l'absence de progression, sont présents;

- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;

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

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par erlotinib ;

- qu'il sait que 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 si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met 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.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar 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) Alle rechthebbenden moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, wordt de behandeling niet meer vergoed. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie punt a) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming (CT-scan of MRI) die het ontbreken van progressie aantoont, aanwezig zijn;

- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met erlotinib een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

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

d) Au § 50208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 50208

Ce paragraphe 50208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3730200 du chapitre IV pour le remboursement de erlotinib comme traitement de maintenance dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730200 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur

d) In § 50208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 50208

Deze paragraaf 50208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3730200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van erlotinib als onderhoudsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3730200 voor de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de

validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules chez les bénéficiaires dont la maladie ne montre plus de signe de progression après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine et dont la tumeur présente une mutation activante de l'EGFR.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire 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) La mutation activatrice de l'EGFR a été démontrée selon 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition maladie en progression, le traitement n'est plus remboursable. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir point a) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, que les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire et surtout la confirmation par imagerie médicale (CT-scan ou IRM) de l'absence de progression, sont présents;

- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;

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

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par erlotinib ;

- qu'il sait que 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 si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord

bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de onderhoudsbehandeling van rechthebbenden met een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom die geen teken van progressieve ziekte meer vertonen na 4 cycli van standaard platinum-bevattende eerstelijnschemotherapie en van wie de tumor een activerende mutatie van de EGFR vertoont.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de 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 vergoeding toegekend worden.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met 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.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar 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) Alle rechthebbenden moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, wordt de behandeling niet meer vergoed. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie punt a) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende , meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming (CT-scan of MRI) die het ontbreken van progressie aantoont, aanwezig zijn;

- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met erlotinib een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het

électronique

e) Il est inséré un § 100308 rédigé comme suit:

Paragraphe 100308

a) La spécialité pharmaceutique à base de Nilotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiares atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/-ABL1) positive qui rechutent après la discontinuation d'un traitement avec la spécialité concernée après qu'une réponse moléculaire profonde a été atteinte sous un traitement prolongé avec la spécialité concernée.

La présence du gène de fusion BCR/-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier 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 maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par un médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, responsable du traitement, qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- 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;

h) Le remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par un médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, qui ainsi :

- démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par nilotinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

elektronisch akkoord.

e) Er wordt een § 100308 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 100308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Nilotinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van rechthebbenden met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie die een recidief vertonen na het stopzetten van een behandeling met betrokken specialiteit nadat eerder een diepe moleculaire respons (DMR) werd bekomen onder een langdurige behandeling met betrokken specialiteit.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen 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.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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 posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

h) De terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met nilotinib aantoont via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- 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;

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

verhogen

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

i) 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 g) en h).

f) Au § 100308, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 100308, 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
TASIGNA 150 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EA03
	0756-320	***112 gélules, 150 mg***	***112 capsules, hard, 150 mg***		***2614,08***	***2614,08***		
A-65 *	0756-320	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		24,8038	24,8038		
A-65 **	0756-320	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		24,7404	24,7404		
TASIGNA 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EA03
	0789-503	***112 gélules, 200 mg***	***112 capsules, hard, 200 mg***		***3762,36***	***3762,36***		
A-65 *	0789-503	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		35,6715	35,6715		
A-65 **	0789-503	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		35,6080	35,6080		
TASIGNA 50 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EA03
	7723-976	***120 gélules, 50 mg***	***120 capsules, hard, 50 mg***		***933,60***	***933,60***		
A-65 *	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,3061	8,3061		
A-65 **	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,2468	8,2468		

g) Au § 140108, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 140108, 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
TAFINLAR 75 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01XE23
	7730-914	***28 gélules, 75 mg***	***28 capsules, hard, 75 mg***		***1691,41***	***1691,41***		
A-28 *	7730-914	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		64,2857	64,2857		
A-28 **	7730-914	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		64,0318	64,0318		

h) Il est inséré un § 200508 rédigé comme suit:

Paragraphe 200508

a) La spécialité pharmaceutique à base de dasatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaire atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/-ABL1) positive qui rechutent après la discontinuation d'un traitement avec la spécialité concernée après qu'une réponse moléculaire profonde a été atteinte sous un traitement prolongé avec la spécialité concernée.

La présence du gène de fusion BCR/-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier 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 maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par un médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, responsable du traitement, qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- 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;

h) Le remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par un médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, qui ainsi :

- démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par dasatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

h) Er wordt een § 200508 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 200508

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van rechthebbenden met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie die een recidief vertonen na het stopzetten van een behandeling met betrokken specialiteit nadat eerder een diepe moleculaire respons (DMR) werd bekomen onder een langdurige behandeling met betrokken specialiteit.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen 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.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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 posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

h) De terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met dasatinib aantoont via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- 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;

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

i) 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 g) en h).

i) Au § 200508, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 200508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
SPRYCEL 10 mg/mL			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01EA02	
	7725-534	***1 flacon 990 mg poudre pour suspension buvable, 10 mg/mL***	***1 fles 990 mg poeder voor orale suspensie, 10 mg/mL***		***889,15***	***889,15***		
A-65 *	7725-534	1 mL suspension buvable, 10 mg/mL	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL		9,5920	9,5920		
A-65 **	7725-534	1 mL suspension buvable, 10 mg/mL	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL		9,5202	9,5202		
SPRYCEL 100 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01EA02	
	0795-682	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***		***2694,39***	***2694,39***		
A-65 *	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,4387	95,4387		
A-65 **	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,2017	95,2017		
SPRYCEL 20 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01EA02	
	0786-335	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***		***1396,10***	***1396,10***		
A-65 *	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		24,7830	24,7830		
A-65 **	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		24,6645	24,6645		
SPRYCEL 50 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01EA02	
	0786-343	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***2870,14***	***2870,14***		
A-65 *	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		50,8243	50,8243		
A-65 **	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		50,7058	50,7058		
SPRYCEL 70 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01EA02	
	0786-350	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***		***2870,14***	***2870,14***		
A-65 *	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		50,8243	50,8243		
A-65 **	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		50,7058	50,7058		

j) Il est inséré un § 360008rédigé comme suit:

Paragraphe 360008

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib fait l'objet d'un

j) Er wordt een § 360008 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 360008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib komt voor vergoeding

remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de ramucirumab pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique avec une délétion EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

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 traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement avec cette spécialité

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente délétion EGFR de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21 ;
- 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), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...) ;
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement avec cette spécialité.

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

k) Au § 360008, les spécialités suivantes sont insérées:

in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van ramucirumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar 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) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met deze specialiteit om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een EGFR exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met deze specialiteit.

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

k) In § 360008, 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
ERLOTINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: L01EB02
	7726-961	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***		***645,42***	***645,42***		
A-65 *	7726-961	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	23,0420	23,0420		
A-65 **	7726-961	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	22,8050	22,8050		
ERLOTINIB SANDOZ 150 mg			SANDOZ					ATC: L01EB02
	7726-979	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***		***795,11***	***795,11***		
A-65 *	7726-979	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	28,3310	28,3310		
A-65 **	7726-979	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	28,0940	28,0940		

4° au chapitre VIII-C, les marqueurs prédictifs suivants sont ajoutés ::

4° in hoofdstuk VIII-C, worden de volgende predictieve merkers toegevoegd :

Hematologische aandoeningen: follow-up

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
595092 – 595103	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij monitoring van behandelingsvrije remissie bij CML in het 1ste jaar na TKI stop	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)
595114 – 595125	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij monitoring van behandelingsvrije remissie bij CML in het 2de jaar na TKI stop	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)

Affections hématologiques : suivi

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
595092 – 595103	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) lors de la surveillance de la rémission sans traitement de la LMC dans la 1re année après l'arrêt de l'ITK	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)
595114 – 595125	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) lors de la surveillance de la rémission sans traitement de la LMC dans la 2e année après l'arrêt de l'ITK	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)

Cancer du poumon

Pseudocode/ID	Libellé	Code art33ter/niveau

594311 - 594322	Dépistage d'une mutation EGFR activatrice en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules primaire avancé (non résécable ou métastatique)	594053 - 594064 (niveau 2)

Longkanker

Pseudocode/ID	Omschrijving	Code art33ter/niveau
594311 - 594322	Opsporen van een activerende EGFR mutatie bij een primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594053 - 594064 (niveau 2)

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point II.11.1 est adapté, rédigé comme suit : «Les médicaments utilisés dans des maladies métaboliques héréditaires : A-56».

le point IV.29 est inséré, rédigé comme suit : «Médicaments utilisés dans la prévention des crises de porphyrie: A-141 ».

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:

A16AB09 - Givosiran

A16AX12 - Trientine

L01XX60 - Talazoparib

N02CD02 - Galcanezumab

N02CD03 - Fremanezumab

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er juillet 2021

Bruxelles, le 11/6/21

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt II.11.1 wordt gewijzigd als volgt: « Geneesmiddelen gebruikt bij erfelijke metabolische ziekten: A-56».

het punt IV.29 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen bestemd voor de preventie van opstoten van porfyrie: A-141 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A16AB09 - Givosiran

A16AX12 - Triëntine

L01XX60 - Talazoparib

N02CD02 - Galcanezumab

N02CD03 - Fremanezumab

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2021.

Brussel,. 11/6/21

Frank VANDENBROUCKE