

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 35, 40, 52, 60, 66, 71, 98, 112 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 15 décembre 2020, le 30 mars 2021, les 20, 28 et 29 avril 2021, les 4, 18 et 31 mai 2021 et les 1^{er} et 8 juin 2021 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments émises le 4 mai 2021 et les 1^{er} et 15 juin 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 28 avril 2021, les 3, 10, 11, 12, 17, 18, 19, 25 et 27 mai 2021 et les 2, 7, 15, 16, 21 et 23 juin 2021 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget des 6, 13, 20, 21 et 28 mai 2021 et des 3, 7, 9, 10, 24 et 25 juin 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, AMOXICILLIN AB, ANIDULAFUNGIN ACCORD, ANIDULAFUNGIN SANDOZ, ANIDULAFUNGIN TEVA, AROMASIN (Pi-Pharma), CANCIDAS, CASPOFUNGINE MYLAN, CASPOFUNGINE SANDOZ, COLCHICINE OPOCALCIUM, CRESEMBA, ECALTA, GAMMANORM, IDELVION, NAPROXEN AB, NEBIVOLOL AB, NOXAFIL,

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AUGUSTUS 2021. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op 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, vooral artikelen 20, 27, 35, 40, 52, 60, 66, 71, 98, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 15 december 2020, 30 maart 2021, 20, 28 en 29 april 2021, 4, 18 en 31 mei 2021 en op 1 en 8 juni 2021.

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen uitgebracht op 4 mei 2021 en op 1 en 15 juni 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 28 april 2021, op 3, 10, 11, 12, 17, 18, 19, 25 en 27 mei 2021 en op 2, 7, 15, 16, 21 en 23 juni 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 6, 13, 20, 21 en 28 mei 2021 en van 3, 7, 9, 10, 24 en 25 juni 2021.

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AMOXICILLIN AB, ANIDULAFUNGIN ACCORD, ANIDULAFUNGIN SANDOZ, ANIDULAFUNGIN TEVA, AROMASIN (Pi-Pharma), CANCIDAS, CASPOFUNGINE MYLAN, CASPOFUNGINE SANDOZ, COLCHICINE OPOCALCIUM, CRESEMBA, ECALTA, GAMMANORM, IDELVION, NAPROXEN AB, NEBIVOLOL AB, NOXAFIL,

NUCALA, OYAVAS, REBLOZYL, POSACONAZOLE ACCORD, POSACONAZOL SANDOZ, POSACONAZOLE TEVA, RELVAR ELLIPTA, RIVASTIGMIN SANDOZ, VFEND, VORICONAZOLE ACCORD, VORICONAZOLE SANDOZ, VORICONAZOLE TEVA, VORICONAZOLE MYLAN, ZERBAXA, ZIRABEV, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 juin 2021 en ce qui concerne la spécialité INVOKANA;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 4, 7, 8, 11, 18, 21, 24, 28, 29 et 30 juin 2021 ;

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

Arrête:

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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
AIRFLUSAL FORSPIRO 50 µg/250 µg SANDOZ ATC: R03AK06								
B-245	4250-304 4250-304	180 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg/ 250 µg	180 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg/ 250 µg	G	59,90 46,59	59,90 46,59	8,95	15,00
AIRFLUSAL FORSPIRO 50 µg/500 µg SANDOZ ATC: R03AK06								
B-245	4250-312 4250-312	180 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg/ 500 µg	180 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg/ 500 µg	G	78,67 63,14	78,67 63,14	9,90	15,00
AMOXICILLIN AB 500 mg AUROBINDO NV ATC: J01CA04								
C-37	4364-279	16 comprimés pelliculés, 500 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	6,77	6,77	1,38	1,38

NUCALA, OYAVAS, REBLOZYL, POSACONAZOLE ACCORD, POSACONAZOL SANDOZ, POSACONAZOLE TEVA, RELVAR ELLIPTA, RIVASTIGMIN SANDOZ, VFEND, VORICONAZOLE ACCORD, VORICONAZOLE SANDOZ, VORICONAZOLE TEVA, VORICONAZOLE MYLAN, ZERBAXA, ZIRABEV, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit INVOKANA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 juni 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 4, 7, 8, 11, 18, 21, 24, 28, 29 et 30 juni 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op augustus 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:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

	4364-279				1,56	1,56		
C-37 *	7731-292	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,1256	0,1256		
C-37 **	7731-292	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,1031	0,1031		
C-37 ***	7731-292	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,1338	0,1338	0,0862	0,0862
AROMASIN 25 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L02BG06								
A-27	3363-272	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	R	39,86	39,86	0,00	0,00
	3363-272				29,06	29,06		
A-27	3057-411	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	R	94,37	94,37	0,00	0,00
	3057-411				77,49	77,49		
A-27 *	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	0,8925	0,8925	+0,0000	+0,0000
A-27 **	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	0,8214	0,8214		
A-27 ***	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	0,8974	0,8974	0,0000	0,0000
AUROCOMBO 50 µg/100 µg AUROBINDO NV ATC: R03AK06								
B-245	4283-826	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	30,80	30,80	4,88	8,21
	4283-826				21,14	21,14		
B-245	4283-818	180 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	180 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	38,86	38,86	6,01	10,11
	4283-818				28,19	28,19		
AUROCOMBO 50 µg/250 µg AUROBINDO NV ATC: R03AK06								
B-245	4283-784	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	38,58	38,58	5,97	10,05
	4283-784				27,95	27,95		
B-245	4283-776	180 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	180 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	49,25	49,25	7,46	12,56
	4283-776				37,27	37,27		
AUROCOMBO 50 µg/500 µg AUROBINDO NV ATC: R03AK06								
B-245	4283-743	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	49,94	49,94	7,56	12,73
	4283-743				37,88	37,88		
B-245	4283-750	180 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	180 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	64,38	64,38	9,58	15,00
	4283-750				50,51	50,51		
COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg MAYOLY BENELUX ATC: L01CC								
B-68	1127-299	20 comprimés, 1 mg	20 tabletten, 1 mg		8,90	8,90	0,88	1,46
	1127-299				3,30	3,30		
B-68 *	7731-128	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		0,2130	0,2130		
B-68 **	7731-128	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		0,1750	0,1750		
B-68 ***	7731-128	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		0,2136	0,2136	0,0440	0,0730
FLUOXETINE AB 20 mg AUROBINDO NV ATC: N06AB03								
B-73	4391-801	28 gélules, 20 mg	28 capsules, hard, 20 mg	G	8,75	8,75	0,84	1,41
	4391-801				3,18	3,18		
B-73	4391-819	30 gélules, 20 mg	30 capsules, hard, 20 mg	G	9,04	9,04	0,90	1,51
	4391-819				3,41	3,41		
B-73	4391-827	90 gélules, 20 mg	90 capsules, hard, 20 mg	G	16,73	16,73	2,48	4,14
	4391-827				9,36	9,36		
B-73	4391-835	98 gélules, 20 mg	98 capsules, hard, 20 mg	G	19,22	19,22	2,99	4,99

	4391-835				11,28	11,28		
B-73 *	7731-078	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1486	0,1486		
B-73 **	7731-078	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1220	0,1220		
B-73 ***	7731-078	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1488	0,1488	0,0305	0,0509
NAPROXEN AB 250 mg		AUROBINDO NV			ATC: M01AE02			
B-60	4349-916	50 comprimés, 250 mg	50 tabletten, 250 mg	G	8,32	8,32	0,76	1,26
	4349-916				2,85	2,85		
B-60 *	7731-276	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,0736	0,0736		
B-60 **	7731-276	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,0604	0,0604		
B-60 ***	7731-276	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,0738	0,0738	0,0152	0,0252
NAPROXEN AB 500 mg		AUROBINDO NV			ATC: M01AE02			
B-60	4349-924	30 comprimés, 500 mg	30 tabletten, 500 mg	G	8,85	8,85	0,86	1,44
	4349-924				3,26	3,26		
B-60 *	7731-060	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,1403	0,1403		
B-60 **	7731-060	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,1153	0,1153		
B-60 ***	7731-060	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,1406	0,1406	0,0287	0,0480
NEBIVOLOL AB 5 mg		AUROBINDO NV			ATC: C07AB12			
B-15	4349-106	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	10,87	10,87	1,28	2,13
	4349-106				4,82	4,82		
B-15	4349-114	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	17,47	17,47	2,63	4,39
	4349-114				9,93	9,93		
B-15 *	7731-052	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1281	0,1281		
B-15 **	7731-052	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1053	0,1053		
B-15 ***	7731-052	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1284	0,1284	0,0263	0,0439
PARACETAMOL ACCORD 10 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE			ATC: N02BE01			
	7731-037	<i>20 flacons injectables 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL</i>	<i>20 injectieflacons 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL</i>		29,84	29,84		
B-313 *	7731-037	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	1,9255	1,9255		
B-313 **	7731-037	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	1,5815	1,5815		
RELVAR ELLIPTA 184 µg/22 µg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: R03AK10			
B-245	4314-399	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 184 µg/dose/ 22 µg/dose	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis		49,70	49,70	7,53	12,10
	4314-399				37,67	37,67		
B-245 *	7731-086	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis		47,0400	47,0400		
B-245 **	7731-086	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis		39,9300	39,9300		
SPACYR 40 mg/20 mL		AGUETTANT			ATC: M03BX01			
	7731-045	<i>1 seringue préremplie 20 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL</i>	<i>1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL</i>		142,80	142,80		
B-80 *	7731-045	1 seringue préremplie 20 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	G	158,4800	158,4800		
B-80 **	7731-045	1 seringue préremplie 20 mL solution pour perfusion et	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor infusie en injectie,	G	151,3700	151,3700		

		injection, 2 mg/mL	2 mg/mL					
TRIXEO AEROSPHERE 5 µg/7,2 µg/160 µg		ASTRAZENECA		ATC: R03AL11				
B-346	4332-292	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 5 µg/ 7,2 µg/ 160 µg	120 doses aérosol, suspensie, 5 µg/ 7,2 µg/ 160 µg		62,02	62,02	8,00	12,10
	4332-292				48,44	48,44		
B-346	4332-284	360 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 5 µg/ 7,2 µg/ 160 µg	360 doses aérosol, suspensie, 5 µg/ 7,2 µg/ 160 µg		162,21	162,21	8,00	12,10
	4332-284				139,50	139,50		
B-346 *	7731-284	1 flacon pressurisé, 5 µg/ 7,2 µg/ 160 µg	1 spraypomp, 5 µg/ 7,2 µg/ 160 µg		51,6600	51,6600		
B-346 **	7731-284	1 flacon pressurisé, 5 µg/ 7,2 µg/ 160 µg	1 spraypomp, 5 µg/ 7,2 µg/ 160 µg		49,2900	49,2900		
ZERBAXA 1 g/0,5 g		MSD BELGIUM		ATC: J01DI54				
	7731-110	10 flacons injectables 20 mL poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 g/ 0,5 g	10 injectieflacons 20 mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g/ 0,5 g		807,91	807,91		
B-350 *	7731-110	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g/ 0,5 g	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g/ 0,5 g		86,3490	86,3490		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)					
B-350 **	7731-110	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g/ 0,5 g	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g/ 0,5 g		85,6380	85,6380		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)					

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AIRFLUSAL FORSPIRO 50 µg/250 µg		SANDOZ		ATC: R03AK06				
B-245 *	7729-569	1 dose, 50 µg/ 250 µg	1 dosis, 50 µg/ 250 µg	G	0,3139	0,3139		
B-245 **	7729-569	1 dose, 50 µg/ 250 µg	1 dosis, 50 µg/ 250 µg	G	0,2744	0,2744		
AIRFLUSAL FORSPIRO 50 µg/500 µg		SANDOZ		ATC: R03AK06				
B-245 *	7729-577	1 dose, 50 µg/ 500 µg	1 dosis, 50 µg/ 500 µg	G	0,4113	0,4113		
B-245 **	7729-577	1 dose, 50 µg/ 500 µg	1 dosis, 50 µg/ 500 µg	G	0,3718	0,3718		
AUROCOMBO 50 µg/100 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06				
B-245 *	7730-559	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	0,2021	0,2021		
B-245 **	7730-559	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	0,1660	0,1660		

AUROCOMBO 50 µg/250 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06			
B-245 *	7730-567	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	0,2590	0,2590	
B-245 **	7730-567	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	0,2195	0,2195	
AUROCOMBO 50 µg/500 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06			
B-245 *	7730-575	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	0,3369	0,3369	
B-245 **	7730-575	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	0,2974	0,2974	
HEPARINE LEO		LEO PHARMA		ATC: B01AB01			
B-32 *	0708-404	50 flacons injectables 5 ml solution injectable, 5000 IU/ml	50 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 5000 IU/ml		200,64	200,64	
	0708-404	1000 IU 5 mL solution injectable, 5000 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 25000)	1000 IU 5 mL oplossing voor injectie, 5000 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 25000)		0,1758	0,1758	
B-32 **	0708-404	1000 IU 5 mL solution injectable, 5000 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 25000)	1000 IU 5 mL oplossing voor injectie, 5000 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 25000)		0,1701	0,1701	
	0708-404	1000 IU 5 mL solution injectable, 5000 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 25000)	1000 IU 5 mL oplossing voor injectie, 5000 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 25000)		0,1701	0,1701	
LOGIMAT 10		RECORDATI		ATC: C07FB02			
B-20	1281-294	28 comprimés à libération prolongée, 95 mg / 10 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 95 mg / 10 mg	R	13,91	13,91	1,90 3,17
	1281-294				7,17	7,17	
B-20 *	0745-059	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg/ 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg/ 10 mg	R	0,3304	0,3304	+0,0000 +0,0000
B-20 **	0745-059	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg/ 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg/ 10 mg	R	0,2714	0,2714	
B-20 ***	0745-059	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg/ 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg/ 10 mg	R	0,3313	0,3313	0,0679 0,1132
LOGIMAT 5		RECORDATI		ATC: C07FB02			
B-20	1170-786	28 comprimés à libération prolongée, 47,5 mg / 5 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 47,5 mg / 5 mg	R	10,94	10,94	1,29 2,16
	1170-786				4,88	4,88	
B-20 *	0744-474	1 comprimé à libération prolongée, 47,5 mg/ 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 47,5 mg/ 5 mg	R	0,2250	0,2250	+0,0000 +0,0000
B-20 **	0744-474	1 comprimé à libération prolongée, 47,5 mg/ 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 47,5 mg/ 5 mg	R	0,1846	0,1846	
B-20 ***	0744-474	1 comprimé à libération prolongée, 47,5 mg/ 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 47,5 mg/ 5 mg	R	0,2253	0,2253	0,0461 0,0771

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 70100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70100

La spécialité pharmaceutique à base de pancréatine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si le médecin-conseil a constaté qu'elle constitue un traitement de la mucoviscidose.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 70100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70100

De farmaceutische specialiteit op basis van pancreatine komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien de adviserend-arts heeft vastgesteld dat ze deel uitmaakt van een behandeling van mucoviscidose.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

b) Au § 70200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70200

La spécialité pharmaceutique à base de pancréatine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant du syndrome de Shwachman-Diamond.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

c) Au § 70300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70300

La spécialité pharmaceutique à base de pancréatine fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si le médecin-conseil a constaté qu'elle constitue un traitement symptomatique d'une malabsorption de graisses suite à une réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine.

La réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine doit être démontrée par au moins 2 critères de la liste suivante :

- 1° des techniques d'imagerie médicale de l'atteinte chronique du pancréas ;
- 2° une stéatorrhée démontrée par plus de 7 g de graisse sur une période de 24 heures ;
- 3° une stéatorrhée démontrée par une mesure du stéatocrite acide dont le résultat est supérieur à 31 % de couche de graisses dans un échantillon de selles ;
- 4° un test respiratoire à l'aide de triglycérides mixtes avec carbone radioactif (C14) ou d'isotope de carbone stable (C13), lors duquel moins de 23 % de la dose administrée sont récupérés.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

d) Au § 70400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70400

La spécialité pharmaceutique à base de pancréatine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'une insuffisance pancréatique exocrine après une pancréatectomie et/ou en cas de carcinome pancréatique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

e) Au § 1310100, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 70200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70200

De farmaceutische specialiteit op basis van pancreatine komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van een rechthebbende die aan het syndroom van Shwachman-Diamond lijdt.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

c) In § 70300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70300

De farmaceutische specialiteit op basis van pancreatine komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B indien de adviserend-arts heeft vastgesteld dat ze deel uitmaakt van een symptomatische behandeling van een vetmalabsorptie ingevolge een chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie.

De chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie moet aangetoond worden met minstens 2 criteria uit de volgende lijst:

- 1° beeldvormende technieken van chronisch pancreaslijden;
- 2° steatorree aangetoond door meer dan 7 g vet over 24 uur;
- 3° steatorree aangetoond door meer dan 31 % vetlaag met zure steatocriet-methode in 1 stoelgangstaal;
- 4° een mengtriglyceriden-ademtest met radioactief koolstof (C14) of stabiel koolstofisotoop (C13), waarbij minder dan 23 % van de toegediende dosis wordt gerecupereerd.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

d) In § 70400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70400

De farmaceutische specialiteit op basis van pancreatine komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A voor de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie na een pancreatectomie en/of bij pancreascarcinoom.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

e) In § 1310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
GLATIRAMYL 20 mg/mL		MYLAN		ATC: L03AX13				
B-227	3594-561	28 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	28 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	Gr	490,77	490,77	8,00	12,10
	3594-561				439,86	439,86		
B-227 *	7731-094	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	Gr	16,9057	16,9057		
B-227 **	7731-094	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	Gr	16,6518	16,6518		

f) Au § 1470100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1470100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abobotulinetoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;
- la réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

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

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) La dose de 120 unités par œil ne doit jamais être dépassée.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

f) In § 1470100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1470100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialisspasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

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

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) De dosis van 120 eenheden per oog mag nooit overschreden worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

g) Au § 1470100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 1470100, 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

DYSPORT		IPSEN		ATC: M03AX01			
B-233 *	0749-929	2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		357,54	357,54	
	0749-929	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)		0,3861	0,3861	
B-233 **	0749-929	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)		0,3790	0,3790	

h) Au § 2320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2320000

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour

a) le traitement d'une aspergillose invasive prouvée, ou estimée probable comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et le NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group), chez un bénéficiaire dont l'immunité est gravement compromise pour une des raisons suivantes:

- il a été traité pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption ;
- il a été traité pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et a reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus;
- il a été traité avec une combinaison d'immunosuppresseurs;
- il est atteint d'une affection hématologique, oncologique ou HIV-dépendante ;
- il a subi une transplantation d'organe ou de cellules souches;

Le remboursement est accordé pour autant que ce bénéficiaire réponde, en plus, à au moins une des trois conditions suivantes:

- préexistence d'une insuffisance rénale avec une augmentation de 2,5 fois la créatinine normale, ou avec une clearance de la créatinine de moins de 25 ml, ou nécessitant une dialyse;
- antécédent d'intolérance démontrée à l'instauration d'une thérapie avec l'amphotéricine B, ou avec une forme soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'intolérance doit avoir été démontrée soit par un doublement d'une créatinine normale préexistante, soit par un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, soit par de la fièvre et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres une diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), soit par des réactions anaphylactoïdes;

h) In § 2320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2320000

De specialiteit is vergoedbaar indien ze toegediend wordt voor

a) de behandeling van een invasieve aspergillose die bewezen of waarschijnlijk geacht werd volgens de criteria van de internationale consensus van de EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) en van de NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group), bij een rechthebbende waarvan de immuniteit ernstig gestoord werd door één van de volgende redenen:

- hij werd behandeld voor een systeemziekte met 20 mg of meer equivalenten van prednisolone gedurende 2 weken of meer en dit zonder onderbreking;
- hij werd behandeld voor een systeemziekte met 10 mg of meer equivalenten van prednisolone per dag en ontving aldus (via een ononderbroken toediening) een cumulatieve dosis van 700 mg of meer equivalenten van prednisolone;
- hij werd behandeld met een combinatie van immunosuppressiva;
- hij lijdt aan een hematologische aandoening, een oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen;
- hij onderging een orgaantransplantatie of een transplantatie van stamcellen;

De terugbetaling wordt toegekend voor zover de rechthebbende daarenboven beantwoordt aan tenminste één van de drie volgende voorwaarden:

- voorgeschiedenis van een nierinsufficiëntie met een verhoging van de creatinine spiegel van 2,5 maal de normale concentratie of een creatinineklaring vertonen van minder dan 25 ml, of waarbij een dialyse noodzakelijk is;
- in de antecedenten het voorkomen van een aangetoonde intolerantie bij het instellen van een therapie met amfotericine B, of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B; de intolerantie moet aangetoond zijn hetzij via een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatininespiegel, hetzij door een nood aan kalium van meer dan 9 g/dag, hetzij door koorts en rillingen met een hemodynamische weerslag (onder andere een gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg) hetzij door anafylactoïde reacties;

- antécédent d'état réfractaire à une thérapie optimale d'au moins 7 jours avec l'amphotéricine B, ou avec une forme, soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'état réfractaire doit avoir été démontré par une progression des paramètres cliniques, radiologiques, ou sérologiques, relatifs à l'aspergillose invasive.

b) chez le patient non-neutropénique, pour le traitement des infections invasives graves à candida suivantes:

- candida krusei
- ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole
- ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole ou à l'amphotéricine B
- ou toute candidose invasive chez un patient intolérant à l'amphotéricine B et pour lequel un traitement azolé est contre-indiqué (contre-indications ou interactions médicamenteuses sérieuses telles que repris dans les notices scientifiques correspondantes).

L'intolérance à l'amphotéricine B étant définie comme :

- une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale ou une clearance de la créatinine de moins de 25 ml/min, ou une nécessité de dialyse, ou un doublement d'une créatinine normale pré-existante
- ou un besoin en potassium de plus de 9 g/jour, une température et des frissons avec une incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes.

c) Pour le traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez un patient qui :

- 1) présente une pathologie hémato- ou oncologique nécessitant une chimiothérapie
- ou a subi une greffe de moelle osseuse
 - ou a subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques périphériques

et pour autant que ce patient

2) présente une neutropénie fébrile persistante avec les caractéristiques suivantes :

- température de plus de 38,0°C (oral) ou 38,5°C (axillaire) persistant malgré une antibiothérapie systémique à large spectre d'au moins 96 h
- et comptage des neutrophiles < 500/mm³ dont on prévoit la persistance au moins 5 à 7 jours.

d) le traitement d'une mycose avérée ou estimée probable telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19

Chez les patients sans confirmation d'infection fongique, le traitement sera arrêté 72 heures après la résolution de la neutropénie (≥ 500 neutrophiles /mm³).

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies chez le patient concerné, et qui s'engage à fournir au médecin-conseil les éléments de preuve relatifs aux conditions attestées.

i) Au § 2560200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2560200

- een antecedent van een refractaire toestand ondanks een optimale therapie van tenminste 7 dagen met amfotericine B, of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B; de refractaire toestand moet aangetoond zijn via een progressie van de klinische, de radiologische of de serologische parameters die betrekking hebben op een invasieve aspergillose.

b) bij een niet-neutropene patiënt, voor de behandeling van een

- candida krusei
- of andere Candida resistent in vitro aan fluconazole
- of elke invasieve candidose refractair aan fluconazole of aan itraconazole of aan amfotericine B
- of elke invasieve candidose bij een patient die intolerant is aan amfotericine B en waarbij een azole behandeling tegenaangewezen is (contra-indicaties of ernstige geneesmiddeleninteracties zoals opgenomen in de overeenkomstige wetenschappelijke bijsluiter).

De intolerantie voor amfotericine B is omschreven als volgt :

- een voorafbestaande nierfunctiebeperking van 2,5 maal de normale creatinine of een creatinineklaring van minder dan 25 ml/min, of een noodzakelijkheid van dialyse, of een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatinine
- of een nood aan kalium van meer dan 9 gram/dag, koorts en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties.

c) Voor de empirische behandeling van vermoede schimmelinfecties (met name Candida of Aspergillus) bij een patiënt die:

- 1) aan een hematologische of oncologische pathologie lijdt en chemotherapie heeft gekregen,
- of een beenmergtransplantatie heeft ondergaan,
 - of een hematopoietische stamceltransplantatie heeft ondergaan.

En bovendien

2) een persisterende febriele neutropenie vertoont met volgende kenmerken:

- meer dan 38,0°C oraal of 38,5°C axillair, persisterend na 96 uur behandeling met een systemisch breedspectrum antibioticum
- en persisterend < 500 neutrofielen/mm³ met een geprojecteerde duur van nog minstens 5-7 dagen

d) de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.

Bij patiënten zonder bevestigde schimmelinfectie zal de behandeling 72 uur na het verdwijnen van de neutropenie (≥ 500 neutrofielen/mm³) worden stopgezet.

De machtiging tot vergoeding wordt door de adviserend-arts afgeleverd op grond van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die attesteert dat de voorwaarden hierboven vermeld, zijn vervuld bij de betrokken patiënt en die zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de geattesteerde voorwaarden door te geven aan de adviserend-arts.

i) In § 2560200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2560200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement de patients qui présentent une des infections suivantes:

1. le traitement des aspergilloses invasives prouvées comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG ;
2. le traitement des infections invasives graves à candida suivantes :
 - Candida krusei
 - ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole
 - ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole
3. Infections fongiques invasives causées par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.
4. Le traitement d'une mycose avérée ou estimée probable telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.

b) Sur base d'un rapport rédigé par le médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la continuation du traitement et rédigé par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

a) De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van patiënten met een van de volgende infecties:

1. de behandeling van bewezen invasieve aspergillosen zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG;
2. de behandeling van de volgende ernstige invasieve Candida-infecties:
 - Candida krusei
 - of een andere Candida die in vitro resistent is aan fluconazole
 - of elke invasieve candidiase die resistent is aan fluconazole of itraconazole
3. Invasieve schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp. of *Fusarium* spp.
4. De behandeling van een bewezen of waarschijnlijke geachte mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.

b) Op basis van een verslag van de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

c) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op grond van een verslag van de bovengenoemde arts-specialist, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

j) Au § 3410000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 3410000, 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
GAMMANORM 165 mg/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA01								
A-78	2749-182	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml		106,37	106,37	0,00	0,00
	2749-182				88,46	88,46		
A-78 *	0799-767	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		100,8800	100,8800		
A-78 **	0799-767	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		93,7700	93,7700		
GAMMANORM 165 mg/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA01								
A-78	3518-263	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml		67,31	67,31	0,00	0,00
	3518-263				53,07	53,07		
A-78 *	7717-747	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		63,3600	63,3600		
A-78 **	7717-747	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		56,2500	56,2500		
GAMMANORM 165 mg/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA01								
A-78	3518-289	1 flacon injectable 20 ml solution	1 injectieflacon 20 ml oplossing		203,13	203,13	0,00	0,00

		injectable, 165 mg/ml	voor injectie, 165 mg/ml				
	3518-289				176,91	176,91	
A-78 *	7717-754	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		194,6300	194,6300	
A-78 **	7717-754	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		187,5200	187,5200	

k) Au § 4460200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4460200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'adultes qui présentent une des infections suivantes:

1. le traitement des aspergilloses invasives prouvées ou estimées probables comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NAID-MSG, chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments ;
2. le traitement des fusarioses prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NAID-MSG, chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou chez les patients intolérants à l'amphotéricine B ;
3. le traitement des chromoblastomycoses et mycetomes prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NAID-MSG, chez les patients réfractaires à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à l'itraconazole;
4. le traitement des coccidioidomycoses prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NAID-MSG, chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B, à l'itraconazole ou au fluconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments,
5. Le traitement d'une mycose avérée ou estimée probable telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.

Le remboursement est accordé pour autant que ce bénéficiaire réponde, en plus, à au moins une des quatre conditions suivantes:

- préexistence d'une insuffisance rénale avec une augmentation de 2,5 fois la créatinine normale, ou avec une clearance de la créatinine de moins de 25 ml, ou nécessitant une dialyse;
- antécédent d'intolérance démontrée à l'instauration d'une thérapie avec l'amphotéricine B, ou avec une forme soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'intolérance doit avoir été démontrée soit par un doublement d'une créatinine normale préexistante, soit par un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, soit par de la fièvre et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres une diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), soit par des réactions anaphylactoïdes;
- antécédent d'intolérance démontrée à l'instauration d'une thérapie avec l'itraconazole ou le fluconazole (effets indésirables, contre-indications ou interactions médicamenteuses sérieux tels que repris dans les notices scientifiques correspondantes);
- antécédent d'état réfractaire à une thérapie optimale d'au moins 7 jours. L'état réfractaire doit avoir été démontré par une progression des paramètres cliniques, radiologiques, ou sérologiques.

k) In § 4460200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4460200

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen met een van de volgende infecties:

1. de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NAID-MSG bij patiënten met een ziekte die ongevoelig is voor amfotericine B of itraconazol of bij patiënten die deze geneesmiddelen niet verdragen ;
2. de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte fusariose, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NAID-MSG, bij patiënten met een ziekte die ongevoelig is voor amfotericine B of bij patiënten die amfotericine B niet verdragen ;
3. de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte chromoblastomycose en mycetoma, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NAID-MSG, bij patiënten met een ziekte die ongevoelig is voor itraconazol of bij patiënten die itraconazol niet verdragen ;
4. de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte coccidioidomycose, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NAID-MSG, bij patiënten met een ziekte die ongevoelig is voor amfotericine B, itraconazol of fluconazol of bij patiënten die deze geneesmiddelen niet verdragen.
5. De behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.

De terugbetaling wordt toegekend voor zover de rechthebbende daarenboven beantwoordt aan tenminste één van de vier volgende voorwaarden:

- voorgeschiedenis van een nierinsufficiëntie met een verhoging van de creatinine spiegel van 2,5 maal de normale concentratie of een creatinineklaring vertonen van minder dan 25 ml, of waarbij een dialyse noodzakelijk is;
- in de antecedenten het voorkomen van een aangetoonde intolerantie bij het instellen van een therapie met amfotericine B , of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B ; de intolerantie moet aangetoond zijn hetzij via een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatininespiegel , hetzij door een nood aan kalium van meer dan 9 g/dag, hetzij door koorts en rillingen met een hemodynamische weerslag (onder andere een gedocumenteerde bloeddruk daling onder de 100 mm Hg) hetzij door anafylactoïde reacties;
- in de antecedenten het voorkomen van een aangetoonde intolerantie bij het instellen van een therapie met itraconazol of fluconazol (nevenwerkingen, contra-indicaties of belangrijke geneesmiddeleninteracties zoals hernomen in de bijhorende wetenschappelijke bijsluiters);
- een antecedent van een refractaire toestand ondanks een optimale therapie van tenminste 7 dagen. De refractaire toestand moet aangetoond zijn via een progressie van de klinische , de radiologische

of de serologische.

b) Sur base d'un rapport rédigé par le médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous " b " de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018 et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la continuation du traitement en fonction de la gravité de la pathologie sous-jacente, de l'état de récupération de la dépression immunitaire, et de la réponse clinique et rédigé par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

b) Op basis van een verslag van de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserende arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

c) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op grond van een verslag van de bovengenoemde arts-specialist, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling, in functie van de ernst van de onderliggende pathologie, van de staat van herstelling van de immunitaire depressie en van het klinisch respons, medisch verantwoord is.

l) Au § 4680000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 4680000, 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
RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24u SANDOZ ATC: N06DA03								
B-254	4361-887	90 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	G	78,96	78,96	9,90	15,00
	4361-887				63,40	63,40		

m) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 4690000, 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
PRAMIPEXOL EG 0,26 mg EUROGENERICS ATC: N04BC05								
B-76	4391-744	30 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	14,85	14,85	2,09	3,49
	4391-744				7,90	7,90		
B-76 *	7731-169	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,3397	0,3397		
B-76 **	7731-169	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,2790	0,2790		
B-76 ***	7731-169	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,3406	0,3406	0,0697	0,1163
PRAMIPEXOL EG 0,52 mg EUROGENERICS ATC: N04BC05								
B-76	4391-751	100 comprimés à libération prolongée, 0,52 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	54,79	54,79	8,24	13,87

B-76 *	4391-751 7731-177	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	42,12 0,5176	42,12 0,5176		
B-76 **	7731-177	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	0,4465	0,4465		
B-76 ***	7731-177	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	0,5016	0,5016	0,0824	0,1387
PRAMIPEXOL EG 1,05 mg EUROGENERICS ATC: N04BC05								
B-76	4391-769	100 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	G	93,34	93,34	9,90	15,00
	4391-769				76,55	76,55		
B-76 *	7731-185	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	G	0,8825	0,8825		
B-76 **	7731-185	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	G	0,8114	0,8114		
B-76 ***	7731-185	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	G	0,8871	0,8871	0,0990	0,1500
PRAMIPEXOL EG 1,57 mg EUROGENERICS ATC: N04BC05								
B-76	4391-777	100 comprimés à libération prolongée, 1,57 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	134,81	134,81	9,90	15,00
	4391-777				114,46	114,46		
B-76 *	7731-193	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,2844	1,2844		
B-76 **	7731-193	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,2133	1,2133		
B-76 ***	7731-193	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,3018	1,3018	0,0990	0,1500
PRAMIPEXOL EG 2,10 mg EUROGENERICS ATC: N04BC05								
B-76	4391-785	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	177,21	177,21	9,90	15,00
	4391-785				153,22	153,22		
B-76 *	7731-201	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	1,6952	1,6952		
B-76 **	7731-201	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	1,6241	1,6241		
B-76 ***	7731-201	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	1,7258	1,7258	0,0990	0,1500
PRAMIPEXOL EG 3,15 mg EUROGENERICS ATC: N04BC05								
B-76	4391-793	100 comprimés à libération prolongée, 3,15 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 3,15 mg	G	261,09	261,09	9,90	15,00
	4391-793				229,89	229,89		
B-76 *	7731-219	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	G	2,5079	2,5079		
B-76 **	7731-219	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	G	2,4368	2,4368		
B-76 ***	7731-219	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	G	2,5646	2,5646	0,0990	0,1500

n) Au § 4910200, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 4910200, 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		
OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS				ATC: L01XC07		
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS				ATC: L01XC07		
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		602,96	602,96		
	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		646,2500	646,2500		
A-28 **	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		639,1400	639,1400		

o) Au § 5030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de anidulafungine fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez un bénéficiaire non-neutropénique, pour le traitement d'une infection invasive grave à Candida suivantes:

- Candida krusei ;
- ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole ;
- ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole ou à l'amphotéricine B ;
- ou toute candidose invasive chez un bénéficiaire intolérant à l'amphotéricine B et pour lequel un traitement azolé est contre-indiqué (contre-indication ou interaction médicamenteuse sérieuse telles que repris dans les notices scientifiques correspondantes)
- ou pour le traitement d'une mycose avérée ou estimée probable telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.

L'intolérance à l'amphotéricine B étant définie comme :

- une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale ou une clearance de la créatinine de moins de 25 ml/min, ou une nécessité de dialyse, ou un doublement d'une créatinine normale préexistante ;
- ou un besoin en potassium de plus de 9 g/jour, une température et des frissons avec une incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes.

b) 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 qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les

o) In § 5030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anidulafungine komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt bij een niet-neutropene rechthebbende, voor de behandeling van een ernstige invasieve infectie met de volgende Candida:

- Candida krusei;
- of andere Candida resistent in vitro aan fluconazole;
- of elke invasieve candidiasis refractair aan fluconazole of aan itraconazole of aan amfotericine B;
- of elke invasieve candidiasis bij een rechthebbende die intolérant is voor amfotericine B en waarbij een azole behandeling tegenaangewezen is (contra-indicatie of ernstige geneesmiddeleninteractie zoals opgenomen in de overeenkomstige wetenschappelijke bijsluiters).
- of voor de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt

De intolerantie voor amfotericine B is omschreven als volgt:

- een voorafbestaande nierfunctiebeperking van 2,5 maal de normale creatinine of een creatinineklaring van minder dan 25 ml/min, of een noodzakelijkheid van dialyse, of een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatinine;
- of een nood aan kalium van meer dan 9 gram/dag, koorts en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties.

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit

éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

p) Au § 5120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5120000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abobotulinetoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale :

- des membres supérieurs chez les bénéficiaires adultes, quelle soit l'étiologie.
- et/ou de l'articulation de la cheville chez les bénéficiaires adultes qui ont subi un accident vasculaire cérébral ou une lésion cérébrale traumatique.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal avec cette spécialité ont un score d'au moins 2 pour le tonus musculaire (évalué selon l'échelle modifiée de Ashworth (MAS)) :

- au niveau d'au moins 2 des articulations suivantes : l'épaule, le coude, le poignet ou les articulations des doigts.
- et/ou le complexe gastrocnémien-solaire.

Les bénéficiaires n'ont pas de contractures définitives (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit entre autres comprendre de la kinésithérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant d'un traitement physique seul.

Avant le traitement par la toxine botulique, au moins un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) a été déterminé par le bénéficiaire en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de révalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) – un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour évaluer l'effet du traitement par rapport à l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'au moins un des critères suivants:

- une nette amélioration du caractère fonctionnel (fonction active);
- une nette amélioration de la fonction passive par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers;
- une nette amélioration du confort du bénéficiaire telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc .

Le traitement par cette spécialité est considéré comme efficace et le bénéficiaire entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS > ou = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par cette spécialité sera définitivement arrêté pour le membre traité.

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

blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

c) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

p) In § 5120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van:

- de bovenste ledematen bij volwassen rechthebbenden ongeacht de etiologie;
- en/of het enkelgewricht bij volwassen rechthebbenden na een beroerte of traumatisch hersenletsel.

De rechthebbenden die voor een focale behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS)) in:

- ten minste 2 van de volgende gewrichten: schouder, elleboog, polsgewricht of vingergewrichten;
- en/of het gastrocnemius-soleus complex.

De rechthebbenden hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging naar passieve spierrekking).

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goed-gedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de rechthebbende in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling - vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringssysteem opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden op zijn effect met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van minstens één van volgende criteria:

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);
- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met deze specialiteit wordt als succesvol beschouwd en de rechthebbende komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score > of = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS < 50) zal de behandeling met deze specialiteit voor het behandelde ledemaat definitief gestopt worden.

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

remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie.

c) Le remboursement sera initialement autorisé pour un maximum de 6 flacons de cette spécialité sur une période de 6 mois (500 unités/flacon). Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et maximum 12 flacons de cette spécialité (500 unités/flacon).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulique ne sera jamais autorisé.

verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of in de neurologie.

c) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van 6 injectieflacons van deze specialiteit over een tijd van 6 maanden (500 eenheden/injectieflacon). Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden en maximum 12 injectieflacons van deze specialiteit (500 eenheden/injectieflacon).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine type A en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

q) Au § 5120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 5120000, 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
DYSPORT			IPSEN		ATC: M03AX01			
B-233 *	0749-929	2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		357,54	357,54		
	0749-929	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)		0,3861	0,3861		
B-233 **	0749-929	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)		0,3790	0,3790		

r) Au § 5370000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 5370000, 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		
OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS			ATC: L01XC07			
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS			ATC: L01XC07			
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		602,96	602,96		
	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		646,2500	646,2500		
A-28 **	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		639,1400	639,1400		

s) Au § 5450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5450000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abobotulinetoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée à un enfant bénéficiant d'une prise en charge dans le cadre d'une Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), et pour autant que le traitement soit administré conformément aux dispositions des §§ 1er et 2 de l'article 10 de cette Convention.

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

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste appartenant à l'équipe visée à l'article 5, § 2 de la Convention susmentionnée.

c) La dose ne doit en aucun cas dépasser la dose de 1000 unités ou 30 unités / kg, selon la plus faible des deux, dans le cas du traitement du pied pointu. En cas de traitement des membres supérieurs, la dose totale de 840 unités ou 24 unités / kg, la plus faible des deux, ne doit jamais être dépassée.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que les références du Centre de Référence en IMOC (nom du pouvoir organisateur désigné comme tel dans la convention + nom de l'hôpital et éventuellement du site de l'hôpital, désigné dans le texte de la Convention comme « le centre de référence en IMOC »).

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

s) In § 5450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragrafe 5450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend aan een rechthebbend kind dat opgenomen is in het kader van de Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum, en voor zover de behandeling toegediend is overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van artikel 10 van deze overeenkomst.

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

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist behorend tot het team vernoemd in artikel 5, § 2 van de hierboven vermelde overeenkomst.

c) De dosis mag in geval van behandeling van spitsvoet de dosis van 1000 eenheden of 30 eenheden/kg, afhankelijk van wat het laagst is, in elk geval nooit overschrijven. In geval van behandeling ter hoogte van de bovenste ledematen mag de totale dosis van 840 eenheden of 24 eenheden/kg, afhankelijk van wat het laagst is, nooit overschreden worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de referenties van het Cerebral Palsy-Referentiecentrum (naam van de organiserende kracht zoals beschreven in de overeenkomst + naam van het ziekenhuis en de eventuele ziekenhuissite, beschreven in de tekst van de overeenkomst als « het CP-Referentiecentrum ») ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken

dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

t) Au § 5450000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 5450000, 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
DYSPORT		IPSEN		ATC: M03AX01				
B-233 *	0749-929	2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		357,54	357,54		
	0749-929	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)		0,3861	0,3861		
B-233 **	0749-929	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)		0,3790	0,3790		

u) § 6570000 est supprimé (AROMASIN)

u) § 6570000 wordt geschrapt (AROMASIN)

v) Au § 6830100, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 6830100, 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
OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01XC07				
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01XC07				

	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		602,96	602,96		
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		646,2500	646,2500		
A-28 **	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		639,1400	639,1400		

w) Au § 6830200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6830200

a) La spécialité à base de bevacizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'une première récurrence d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible aux sels de platine chez les bénéficiaires adultes qui n'ont pas été préalablement traités par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, en association au carboplatine et à la gemcitabine pendant 6 cycles à 10 cycles maximum, ou en association au carboplatine et paclitaxel pendant 6 cycles à 8 cycles maximum, et ensuite en monothérapie jusqu'à progression de la maladie. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bevacizumab.

b) En outre le bénéficiaire doit satisfaire aux critères suivants au moment de l'instauration du traitement:

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

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

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

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

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

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

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le bevacizumab comme principe actif.

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de bevacizumab peut-elle être remboursée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur et ceci si administrée en association avec Tecentriq®

w) In § 6830200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6830200

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed indien zij wordt toegediend in het kader van een eerste terugkerend platinumsensitief epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, in combinatie met carboplatine en gemcitabine gedurende 6 cycli tot maximum 10 cycli, of in combinatie met carboplatine en paclitaxel gedurende 6 cycli tot maximum 8 cycli, en dan verder in monotherapie tot progressie van de ziekte optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

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

- De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
- De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

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

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

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend-arts.

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

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

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met bevacizumab als actief bestanddeel.

Vraag:

In welke mate mag een farmaceutische specialiteit op basis van bevacizumab terugbetaald worden in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, en dit indien toegediend in combinatie met

(atezolizumab) 1200 mg ?

Réponse:

Si un patient bénéficie du remboursement pour Tecentriq® 1200 mg et les conditions de remboursement de § 9120000 (le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur, en association avec bevacizumab) sont remplies, la spécialité à base de bevacizumab est remboursable sans autorisation préalable, même si certains des critères des conditions de remboursement de la spécialité à base de bevacizumab ne sont pas remplis et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de Tecentriq® 1200 mg, et pour autant que la délivrance de la spécialité à base de bevacizumab soit exécutée par le pharmacien hospitalier qui exécute la délivrance de Tecentriq® 1200 mg.

Tecentriq® (atezolizumab) 1200 mg?

Antwoord:

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor Tecentriq® 1200mg en voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van § 9120000 (voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, in combinatie met bevacizumab), is de specialiteit op basis van bevacizumab vergoedbaar zonder voorafgaande machtiging, zelfs indien niet aan alle criteria van de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit op basis van bevacizumab is voldaan, en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de terugbetaling van Tecentriq® 1200mg en indien de aflevering van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt uitgevoerd door de ziekenhuisapotheker die Tecentriq® 1200mg heeft afgeleverd.

x) Au § 6830200, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 6830200, 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
OYAVAS 25 mg/mL			EUROGENERICS		ATC: L01XC07			
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL			EUROGENERICS		ATC: L01XC07			
	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		602,96	602,96		
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		646,2500	646,2500		
A-28 **	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		639,1400	639,1400		

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

Paragraphe 6830400

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

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

Paragraaf 6830400

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een terugkerend platinum-resistent epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die niet meer dan twee voorafgaande behandelingslijnen van chemotherapie kregen en niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden. De specialiteit wordt toegediend in combinatie met paclitaxel, topotecan, of gepegyleerde liposomale doxorubicine tot progressie van de ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd

multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bevacizumab.

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

1. Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;
2. Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;
3. Le bénéficiaire ne présente pas de signe d'atteinte rectosigmoïdienne à l'examen pelvien, d'atteinte intestinale à l'examen par tomodynamométrie ou de symptômes clinique d'obstruction intestinale

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

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

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

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

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le bevacizumab comme principe actif.

Question:

A partir du 1er mars 2021, dans quelle situation une spécialité pharmaceutique ayant le bevacizumab comme principe actif, peut-elle être remboursée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif récidivant résistant au platine, n'ayant pas reçu plus de deux lignes de chimiothérapie antérieurement et n'ayant pas été préalablement traitées par bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF lorsque la spécialité est administrée en association au paclitaxel jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable?

Réponse:

Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health pour le § 6830400, ce patient peut bénéficier du remboursement du bevacizumab pour autant qu'il disposait au 28 février 2021 d'une autorisation de remboursement en cours de validité pour le § 6830300.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le bevacizumab comme principe actif.

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de bevacizumab peut-elle être remboursée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique

werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

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

1. De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);
2. De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;
3. De rechthebbende vertoont geen tekenen van recto-sigmoïdale aantasting bij bekkenonderzoek, intestinale betrokkenheid op CT-scan of klinische symptomen van intestinale obstructie.

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

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

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

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

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met bevacizumab als actief bestanddeel.

Vraag:

In welke situatie mag, vanaf 1 maart 2021, een farmaceutische specialiteit met bevacizumab als actief bestanddeel terugbetaald worden in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met een terugkerend platinum-resistent epitheliale ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die niet meer dan twee voorafgaande behandelingslijnen van chemotherapie kregen en niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, wanneer de specialiteit wordt toegediend in combinatie met paclitaxel, tot progressie van de ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt?

Antwoord:

Op basis van een elektronische aanvraag voor de § 6830400, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan deze patiënt genieten van de terugbetaling van bevacizumab voor zover dat hij op 28 februari 2021 beschikte over een geldige toelating voor terugbetaling voor de § 6830300

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met bevacizumab als actief bestanddeel.

Vraag:

In welke mate mag een farmaceutische specialiteit op basis van bevacizumab terugbetaald worden in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met

antérieur et ceci si administrée en association avec Tecentriq® (atezolizumab) 1200 mg ?

Réponse:

Si un patient bénéficie du remboursement pour Tecentriq® 1200 mg et les conditions de remboursement de § 9120000 (le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur, en association avec bevacizumab) sont remplies, la spécialité à base de bevacizumab est remboursable sans autorisation préalable, même si certains des critères des conditions de remboursement de la spécialité à base de bevacizumab ne sont pas remplis et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de Tecentriq® 1200 mg, et pour autant que la délivrance de la spécialité à base de bevacizumab soit exécutée par le pharmacien hospitalier qui exécute la délivrance de Tecentriq® 1200 mg.

systemische therapie, en dit indien toegediend in combinatie met Tecentriq® (atezolizumab) 1200 mg?

Antwoord:

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor Tecentriq® 1200mg en voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van § 9120000 (voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, in combinatie met bevacizumab), is de specialiteit op basis van bevacizumab vergoedbaar zonder voorafgaande machtiging, zelfs indien niet aan alle criteria van de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit op basis van bevacizumab is voldaan, en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de terugbetaling van Tecentriq® 1200mg en indien de aflevering van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt uitgevoerd door de ziekenhuisapotheeker die Tecentriq® 1200mg heeft afgeleverd.

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

z) In § 6830400, 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
OYAVAS 25 mg/mL EUROGENERICS ATC: L01XC07								
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL EUROGENERICS ATC: L01XC07								
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		602,96	602,96		
	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		646,2500	646,2500		
A-28 **	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		639,1400	639,1400		

aa) Le § 7310000 est supprimé (INVOKANA)

aa) § 7310000 wordt geschrapt (INVOKANA)

ab) Il est inséré un § 7310100 rédigé comme suit:

Paragraphe 7310100

a) La spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m² ;

ab) Er wordt een § 7310100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7310100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m²;

- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé ($HbA1c \geq 7,0\%$ et $\leq 9,0\%$) par des mesures hygiéno-diététiques ;

- et un traitement pharmacologique préalable d'au moins trois mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique (GLP-1 analogue) tout au long du traitement (cat. A-92) ;
- une autre gliflozine (Inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114) ;
- l'ajout d'une gliptine (Inhibiteur DPP4) pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 30 comprimés et de 3 conditionnements de 90 comprimés de 100 mg pendant une première période de 300 jours.

f) Après une durée de traitement d'au moins 6 mois avec le dosage de 100 mg et en cas de réponse insuffisante au traitement, le remboursement est autorisé pour 1 conditionnement de 30 comprimés de 300 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés de 300 mg pour une seconde période de 300 jours. A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris également à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

g) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 100 mg ou de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement que la valeur de l' $HbA1c$ est $\leq 7,5\%$ ou une diminution de l' $HbA1c \geq 0,5\%$ par rapport à la valeur initiale avant initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant atteste un contrôle glycémique suffisant.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine avec des gliptines (GLP-1 analogue) telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (Inhibiteur SGLT2) (A-92) ou une autre gliflozine (Inhibiteur DPP4) (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt ($HbA1c \geq 7,0\%$ en $\leq 9,0\%$) door hygiëno-diëtische maatregelen;

- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze gebruikt wordt in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92);
- een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114);
- een gliptine (DPP-4-inhibitor) toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110) (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 300 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg toelaat.

f) Na een behandelduur van ten minste 6 maanden aan een dosering van 100 mg en in geval van onvoldoende antwoord op de behandeling wordt de terugbetaling toegestaan voor 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg voor een tweede periode van 300 dagen. Hiertoe levert de adviserend-arts, eveneens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit.

g) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg of 300 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een $HbA1c$ waarde $\leq 7,5\%$ of een daling van $HbA1c \geq 0,5\%$ t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole t.o.v. de beginwaarde.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine met gliptines (DPP-4-inhibitor) in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (GLP-1-analoog) (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

BIJLAGE A

IV - Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een dosis van 100 of 300 mg/dag

Deze rechthebbende heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine 100 mg of 300 mg per dag in associatie met minstens één antidiabeticum. Ik behoud dezelfde dosis van de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine.

- Ik bevestig dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine niet zal associëren met een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) noch met een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine (DPP-4-inhibitor) toevoegen in de loop van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine 100 mg of 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

- V- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld**

--	--

(handtekening van de arts)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 100 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé de $< 7,0$ %.

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine s'élève à : (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine à un incrétinomimétique (GLP-1-analogue) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine au dosage de 100 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 300 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

□ 1 conditionnement de 30 comprimés à 100 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg.

III - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 300 mg/jour (augmentation de la dose de 100 mg/jour à 300 mg/jour) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m². Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine à 100 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

Je confirme que le contrôle glycémique est insuffisant.

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine à un incrétinomimétique (GLP-1-analogue) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine au dosage de 300 mg par jour pendant une période de 300 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

□ 1 conditionnement de 30 comprimés à 300 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (augmentation de 100 mg à 300 mg par jour).

IV - Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 100 ou 300 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m².

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine à 100 mg ou à 300 mg par jour avec au moins un autre agent hypoglycémiant. Je garde la même dose de la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine.

- ☐ (uniquement pour la première prolongation). J'atteste que la valeur de l'HbA1c est $\leq 7,5\%$ ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq 0,5\%$ à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine a été obtenue.
- ☐ (pour les prolongations suivantes). J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine à un incrétinomimétique (GLP-1-analogue) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base canagliflozine 100 mg ou 300 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- ☐ 4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg (je continue 100 mg par jour).
- ou
- ☐ 4 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (je continue 300 mg par jour).

V - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ac) Au § 7310100, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 7310100, 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

INVOKANA 100 mg		MUNDIPHARMA				ATC: A10BK02			
A-113	3091-212 3091-212	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	61,51 48,00	61,51 48,00	0,00	0,00	
A-113	3091-220 3091-220	90 comprimés pelliculés, 100 mg	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	135,63 115,20	135,63 115,20	0,00	0,00	
A-113 *	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,4358	1,4358			
A-113 **	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,3568	1,3568			
A-113 ***	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,4555	1,4555	0,0000	0,0000	
INVOKANA 300 mg		MUNDIPHARMA				ATC: A10BK02			
A-113	3091-246 3091-246	30 comprimés pelliculés, 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	T	88,36 72,00	88,36 72,00	0,00	0,00	
A-113	3091-238 3091-238	90 comprimés pelliculés, 300 mg	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	T	198,63 172,80	198,63 172,80	0,00	0,00	
A-113 *	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,1142	2,1142			
A-113 **	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,0352	2,0352			
A-113 ***	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,1556	2,1556	0,0000	0,0000	

ad) Il est inséré un § 7310200 rédigé comme suit:

Paragraphe 7310200

a) La spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée à des bénéficiaires :

- âgés d'au moins 18 ans ;

- qui souffrent d'insuffisance rénale chronique de stade 3a selon la classification KDIGO, démontrée par un taux de filtration glomérulaire de 45-59 ml/min/1,73m² ; ou qui souffrent d'une insuffisance rénale chronique de stade 3b selon la classification KDIGO, démontrée par un taux de filtration glomérulaire de 30-44 ml/min/1,73m² et de macro-albuminurie, démontrée par une UACR > 300mg/g,

- et sont atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques et un traitement pharmacologique préalable d'au moins trois mois par au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique (analogue GLP-1) tout au long du traitement (cat. A-92) ;
- une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114) ;
- l'ajout d'une gliptine (inhibiteur DPP4) pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les

ad) Er wordt een § 7310200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7310200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden

- die ouder zijn dan 18 jaar;

- en die lijden aan chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3a, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid 45-59 ml/min/1,73m²; of die lijden aan chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3b, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid 30-44 ml/min/1,73m² en macro-albuminurie, aangetoond door een UACR > 300mg/g,

- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0% en < of = 9,0%) door hygiëno-diëtische maatregelen een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze gebruikt wordt in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92);
- een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114);
- een gliptine (DPP-4-inhibitor) toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110) (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de

éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 30 comprimés et de 3 conditionnements de 90 comprimés de 100 mg pendant une première période de 300 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 100 mg sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de canagliflozine avec des gliptines (inhibiteur DPP-4) telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (analogues GLP-1) (A-92) ou une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 300 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van canagliflozine met gliptines (DPP-4-inhibitoren) in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (GLP-1-analogen) (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (SGLT-2-inhibitoren) (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine (§ 7310200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 100 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois par au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé de < 7,0 %.

En outre, je confirme que le bénéficiaire se trouve dans l'une des deux situations suivantes :

☐ Le bénéficiaire souffre d'une insuffisance rénale chronique de stade 3a selon la classification KDIGO, démontrée par un taux de filtration glomérulaire de 45-59 ml/min/1,73m².

☐ Le bénéficiaire souffre d'une insuffisance rénale chronique de stade 3b selon la classification KDIGO, démontrée par un taux de filtration glomérulaire de 30-44 ml/min/1,73m², et de macro-albuminurie, démontrée par une UACR > 300mg/g.

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine s'élève à : (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine à un incrétinomimétique (analogues GLP-1) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine au dosage de 100 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 300 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 30 comprimés à 100 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 100 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2.

En outre, je confirme que le bénéficiaire se trouve dans l'une des deux situations suivantes :

☐ Le bénéficiaire souffre d'une insuffisance rénale chronique de stade 3a selon la classification KDIGO, démontrée par un taux de filtration glomérulaire de 45-59 ml/min/1,73m².

☐ Le bénéficiaire souffre d'une insuffisance rénale chronique de stade 3b selon la classification KDIGO, démontrée par un taux de filtration glomérulaire de 30-44 ml/min/1,73m², et de macro-albuminurie, démontrée par une UACR > 300mg/g.

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine à 100 mg par jour avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine à un incrétinomimétique (analogue GLP-1) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine 100 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de 4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg.

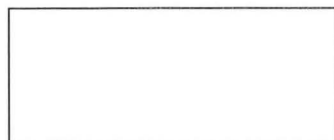
IV- Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine (§ 7310200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

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

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 100 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende—ten minste 18 jaar oud is, lijdt aan diabetes type 2 onvoldoende gecontroleerd door een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte onder het aanbevolen niveau te brengen $< 7,0 \%$.

Daarnaast bevestig ik dat de rechthebbende zich in één van de volgende twee situaties bevindt:

- U De rechthebbende leidt aan chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3a, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid 45-59 ml/min/1,73m²
- U De rechthebbende leidt aan chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3b, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid 30-44 ml/min/1,73m², en macro-albuminurie, aangetoond door een UACR > 300mg/g

- U De rechthebbende leidt aan chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3b, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid 30-44 ml/min/1,73m², en macro-albuminurie, aangetoond door een UACR > 300mg/g

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine bedraagt: (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine niet zal associëren met een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) noch met een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine (DPP-4-inhibitor) toevoegen in de loop van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine aan een dosering van 100 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 300 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

- 1 verpakking van 30 tabletten van 100 mg en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

III - Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een dosis van 100 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2. Daarnaast bevestig ik dat de rechthebbende zich in één van de volgende twee situaties bevindt:

- U De rechthebbende leidt aan chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3a, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid 45-59 ml/min/1,73m²

- U De rechthebbende leidt aan chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3b, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid 30-44 ml/min/1.73m², en macro-albuminurie, aangetoond door een UACR > 300mg/g

Deze rechthebbende heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine 100 mg per dag in associatie met minstens één antidiabeticum.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine niet zal associëren met een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) noch met een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine (DPP-4-inhibitor) toevoegen in de loop van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine 100 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

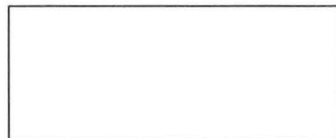
IV- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ae) Au § 7310200, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 7310200, 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
INVOKANA 100 mg			MUNDIPHARMA		ATC: A10BK02			
A-113	3091-212	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	61,51	61,51	0,00	0,00
	3091-212				48,00	48,00		
A-113	3091-220	90 comprimés pelliculés, 100 mg	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	135,63	135,63	0,00	0,00
	3091-220				115,20	115,20		
A-113 *	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,4358	1,4358		
A-113 **	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,3568	1,3568		
A-113 ***	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,4555	1,4555	0,0000	0,0000
INVOKANA 300 mg			MUNDIPHARMA		ATC: A10BK02			
A-113	3091-246	30 comprimés pelliculés, 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	T	88,36	88,36	0,00	0,00
	3091-246				72,00	72,00		

A-113	3091-238	90 comprimés pelliculés, 300 mg	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	T	198,63	198,63	0,00	0,00
	3091-238				172,80	172,80		
A-113 *	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,1142	2,1142		
A-113 **	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,0352	2,0352		
A-113 ***	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,1556	2,1556	0,0000	0,0000

af) Le § 7520000 est supprimé (AROMASIN)

af) § 7520000 wordt geschrapt (AROMASIN)

ag) Au § 7700100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ag) In § 7700100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENTYVIO 300 mg		TAKEDA BELGIUM				ATC: L04AA33		
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor infusie, 300 mg		2087,53	1620,55		
Fb-4 *	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2212,7800	1717,7800		

ah) Au § 7700200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ah) In § 7700200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENTYVIO 300 mg		TAKEDA BELGIUM				ATC: L04AA33		
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor infusie, 300 mg		2087,53	1620,55		
Fb-4 *	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2212,7800	1717,7800		

ai) Au § 7950000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OYAVAS 25 mg/mL EUROGENERICS ATC: L01XC07								
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL EUROGENERICS ATC: L01XC07								
	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		602,96	602,96		
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		646,2500	646,2500		
A-28 **	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		639,1400	639,1400		

aj) Au § 8300000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 8300000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NUCALA 100 mg GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: R03DX09								
B-342	3434-750	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg		1107,35	1107,35	8,00	12,10
	3434-750				1003,50	1003,50		
B-342 *	7716-418	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-342 **	7716-418	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

ak) Au § 8430000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 8430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IDELVION 3500 IE/5 mL			CSL BEHRING			ATC: B02BD04		
A-50	4391-736	1 flacon 3500 IU poudre pour solution injectable, 700 IU/ml	1 fles 3500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 700 IU/ml		7590,47	7590,47	0,00	0,00
	4391-736				6930,00	6930,00		
A-50 *	7731-243	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3500 IU solution injectable, 700 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3500 IU oplossing voor injectie, 700 IU/mL		7352,9100	7352,9100		
A-50 **	7731-243	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3500 IU solution injectable, 700 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3500 IU oplossing voor injectie, 700 IU/mL		7345,8000	7345,8000		

al) Au § 9140000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OYAVAS 25 mg/mL			EUROGENERICS			ATC: L01XC07		
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL			EUROGENERICS			ATC: L01XC07		
	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		602,96	602,96		
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		646,2500	646,2500		
A-28 **	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		639,1400	639,1400		

am) Au § 9990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

am) In § 9990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9990000

Paragraaf 9990000

a) Les formes parentérales et orales de la spécialité font l'objet d'un remboursement, si elles sont administrées pour le traitement de patients dont

a) De parenterale en orale vormen van de specialiteit worden vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig

l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des infections suivantes:

- aspergillose invasive prouvée ou probable, selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un patient prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.
- mucormycose prouvée ou probable selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un patient prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.
- Le traitement d'une mycose avérée ou estimée probable telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.

b) Le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.

c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.

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

immunogecompromitteerde patiënten en die één van de volgende infecties hebben :

- een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensus-criteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.
- een bewezen of waarschijnlijk geachte mucormycose zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B of bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.
- De behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.

b) De gelijktijdige vergoeding van isavuconazol met voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.

c) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

- dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van isavuconazol met voriconazol of posaconazol nooit is toegestaan.

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

an) Au § 10180000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 10180000, 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
OYAVAS 25 mg/mL			EUROGENERICS		ATC: L01XC07			
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL			EUROGENERICS		ATC: L01XC07			
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		602,96	602,96		
	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		646,2500	646,2500		
	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL		639,1400	639,1400		

ao) Au § 10290000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ao) In § 10290000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CYSTADROPS 3,8 mg/mL			RECORDATI			ATC: S01XA21		
A-137	4182-754	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL		1092,58	1092,58	0,00	0,00
	4182-754				990,00	990,00		
A-137 *	7727-399	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL		1056,5100	1056,5100		
A-137 **	7727-399	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL		1049,4000	1049,4000		

ap) Il est inséré un § 10760000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10760000

a)

1. La spécialité pharmaceutique à base de luspatercept inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant une anémie dépendante de la transfusion associée à une Bêta-Thalassémie.

2. Le bénéficiaire remplit le critère repris ci-dessus:

- une réponse non satisfaisante à la thérapie à base d'érythropoïétin;
- OU inéligible à la thérapie à base d'érythropoïétin.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,25 mg/kg par période de 21 jours.

- Le traitement n'est plus remboursé:

- en l'absence de réduction du besoin transfusionnel sanguin pour le bénéficiaire après 9 semaines de traitement (3 doses) au palier de dose maximal, si l'échec de réponse ne peut être expliqué autrement (p. ex. hémorragie, intervention chirurgicale, autres maladies concomitantes);
- OU à tout moment en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et

ap) Er wordt een § 10760000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10760000

a)

1. De farmaceutische specialiteit op basis van luspatercept ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met transfusieafhankelijke anemie bij Bêta-Thalassemie.

2. De rechthebbende voldoet aan onderstaande voorwaarde:

- een onbevredigende respons hebben op een behandeling op basis van erythropoëetine;
- OF niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van erythropoëetine.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1,25 mg/kg per periode van 21 dagen.

- De behandeling wordt niet meer vergoed:

- als de rechthebbende geen vermindering in bloedtransfusies vertoont na 9 weken behandeling (3 doses) op het maximale dosisniveau en als geen alternatieve verklaring voor het responsfalen wordt gevonden (bijv. bloeding, chirurgie, andere gelijktijdige ziektes);
- OF op eender welk moment als een onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en

authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

e) 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 d).

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die zo gelijktijdig verklaart dat:

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

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

aq) Au § 10760000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 10760000, 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
REBLOZYL 25 mg		CELGENE			ATC: B03XA06			
	7731-250	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg		1478,00	1182,40		
Fa-13 *	7731-250	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7731-250	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		1566,6800	1253,3400		
REBLOZYL 75 mg		CELGENE			ATC: B03XA06			
	7731-268	1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg poeder voor oplossing voor injectie, 75 mg		4433,00	3546,40		
Fa-13 *	7731-268	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg		4706,0900	3766,2900		
Fa-13 **	7731-268	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg		4698,9800	3759,1800		

ar) Il est inséré un § 10770000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10770000

a)

1. La spécialité pharmaceutique à base de luspatercept inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant une anémie dépendante de la transfusion due à un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque IPSS-R très faible, faible ou intermédiaire, avec des sidérobastes en couronne.

2. Le bénéficiaire remplit le critère repris ci-dessus:

- une réponse non satisfaisante à la thérapie à base d'érythropoïétin;
- OU inéligible à la thérapie à base d'érythropoïétin.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

ar) Er wordt een § 10770000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10770000

a)

1. De farmaceutische specialiteit op basis van luspatercept ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met transfusieafhankelijke anemie veroorzaakt door myelodysplastisch syndroom (MDS) met een zeer laag, laag of matig risico, met ringsideroblasten.

2. De rechthebbende voldoet aan onderstaande voorwaarde:

- een onbevredigende respons hebben op een behandeling op basis van erythropoëtiene;
- OF niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van erythropoëtiene.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische

c)

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

- e) 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 d).

c)

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

- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

as) In § 10770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REBLOZYL 25 mg			CELGENE	ATC: B03XA06				
	7731-250	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg		1478,00	1182,40		
Fa-13 *	7731-250	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7731-250	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		1566,6800	1253,3400		
REBLOZYL 75 mg			CELGENE	ATC: B03XA06				
	7731-268	1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg poeder voor oplossing voor injectie, 75 mg		4433,00	3546,40		
Fa-13 *	7731-268	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg		4706,0900	3766,2900		
Fa-13 **	7731-268	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg		4698,9800	3759,1800		

Paragraphe 10780000

- Paragraaf 10780000**

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking

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

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) > of = 3,7;

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 de filgotinib 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), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 3 conditionnements de 30 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés.

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

1. mentionne la date présumée de début du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin

pour vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op het voorgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) > of = aan 3,7;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 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 volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-ssequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 3 verpakkingen van 30 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 90 tabletten

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

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

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

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

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de

spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

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

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

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

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette 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.

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

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

reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

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

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

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

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

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

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

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 90 tabletten. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoedbare behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

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

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

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

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

au) Au § 10780000, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 10780000, 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
JYSELECA 100 mg			GALAPAGOS BIOPHARMA BELGIUM		ATC: L04AA45			
B-255	4244-158 4244-158	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		994,13 900,00	994,13 900,00	8,00	12,10
B-255	4244-109 4244-109	90 comprimés pelliculés, 100 mg	90 filmomhulde tabletten, 100 mg		2571,42 2341,87	2571,42 2341,87	9,90	15,00
B-255 *	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,6610	27,6610		
B-255 **	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,5820	27,5820		
B-255 ***	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		28,5199	28,5199	0,1100	0,1667
JYSELECA 200 mg			GALAPAGOS BIOPHARMA BELGIUM		ATC: L04AA45			
B-255	4244-125 4244-125	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		994,13 900,00	994,13 900,00	8,00	12,10
B-255	4244-141 4244-141	90 comprimés pelliculés, 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg		2571,42 2341,87	2571,42 2341,87	9,90	15,00
B-255 *	7731-151	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		27,6610	27,6610		
B-255 **	7731-151	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		27,5820	27,5820		
B-255 ***	7731-151	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		28,5199	28,5199	0,1100	0,1667

av) Il est inséré un § 10790000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fluocinolone acetonide est remboursée si utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent à les conditions suivantes:

- bénéficiaires ayant des antécédents d'accident cardiovasculaire grave quand un traitement non corticoïde ne convient pas et considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement de dexaméthasone (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant)
- OU bénéficiaires considérés comme insuffisamment répondeurs à :
 - un traitement non corticoïde (œdème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement)
 - ET un traitement de dexaméthasone (basée sur l'évaluation clinique

av) Er wordt een § 10790000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fluocinolone acetonide wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met visuele stoornissen die gepaard gaan met diabetisch macula-oedeem, die aan volgende voorwaarden voldoen bij de start van de behandeling :

- rechthebbenden met een geschiedenis van een ernstig cardiovasculair voorval die niet in aanmerking komen voor een behandeling met niet-corticosteroïdentherapie en die onvoldoende respons tonen op een therapie met dexamethasone (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog)
- OF rechthebbenden die onvoldoende respons vertonen op:
 - een niet corticosteroïdentherapie (persistent intraretinaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling)
 - EN op een therapie met dexamethasone (op basis van een klinische

de l'ophtalmologiste traitant)

• ET bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins doivent également être suffisamment contrôlés;

• ET présence d'un œdème central de la rétine objectivé par:

- aomographie en Cohérence Optique (OCT)

- ET/OU angiographie à la fluorescéine

• ET score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (ou < of = 20/40 ou < of = 0,5)

• ET épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > of = 300 µm.

• ET pseudophaques

• ET une pression intraoculaire contrôlée (PIO) (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant après l'administration d' au moins un implant de dexaméthasone)

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue ayant l'expérience des injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte d'un maximum de 1 emballage par 3 ans par œil.

d) Le traitement est démarré pour le traitement de 1 œil. Si une réponse est observée dans l'œil traité après 6 mois de traitement, un traitement par la spécialité acétonide de fluocinolone de l'autre œil peut être instauré. Une réponse est définie comme :

- une diminution de l'épaisseur de la rétine centrale et / ou d'amélioration du score MAVC

- ET le bénéficiaire a une PIO contrôlée (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi :

• s'engage à arrêter le traitement si le bénéficiaire ne répond pas au traitement par la spécialité à base de fluocinolone acetonide. Une réponse est définie comme :

- une diminution de l'épaisseur de la rétine centrale et / ou d'amélioration du score MAVC

- ET le bénéficiaire a une PIO contrôlée (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant

• s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de fluocinolone acetonide et un inhibiteur VEGF ou une spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone n'est jamais autorisé.

aw) Au § 10790000, les spécialités suivantes sont insérées:

beoordeling van de behandelende oftalmoloog)

• EN rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn

• EN aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies aangetoond via:

- optische Coherentie Tomografie (OCT)

- EN/OF fluorescentie angiografie

• EN best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (of < of = 20/40 of < of = 0,5)

• EN centrale retinadikte (gemeten door OCT) van > of = 300 µm.

• EN pseudofaak

• EN een gecontroleerde intra-oculaire druk (IOP) (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog na de toediening van minstens één dexamethasone implantaat)

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met een maximum van 1 verpakking per 3 jaar per oog.

d) De behandeling wordt opgestart voor de behandeling van 1 oog. Indien na 6 maanden behandeling een respons wordt vastgesteld in het behandelde oog, kan de behandeling met de specialiteit op basis van fluocinolone acetonide van het andere oog opgestart worden. Een respons wordt gedefinieerd als:

- een daling in centrale retinadikte en/of een verbetering in BVCA score

- EN de rechthebbende heeft een gecontroleerde IOP (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog)

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e), die aldus:

• zich er toe verbindt de behandeling stop te zetten als de rechthebbende geen respons vertoont op de behandeling met de specialiteit op basis van de fluocinolone acetonide. Een respons wordt gedefinieerd als:

- een daling in centrale retinadikte en/of een verbetering in BVCA score

- EN de rechthebbende heeft een gecontroleerde IOP (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog)

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van fluocinolone acetonide en een VEGF-remmer of een farmaceutische specialiteit op basis van dexamethasone is nooit toegestaan.

aw) In § 10790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ILUVIEN 190 µg			HORUS PHARMA			ATC: S01BA15		
	7731-136	1 implant, 190 µg	1 implantaat, 190 µg		6550,00	5165,59		
Fb-11 *	7731-136	1 implant, 190 µg	1 implantaat, 190 µg		6950,1100	5482,6400		
Fb-11 **	7731-136	1 implant, 190 µg	1 implantaat, 190 µg		6943,0000	5475,5300		

ax) Il est inséré un § 10800000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10800000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

La spécialité à base de glatiramère acétate est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017
[https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)
2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
3. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting

b) Première période de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 4 conditionnements de 36 seringues préremplies par 48 semaines.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 48 semaines, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 sont remplies chez le patient concerné;
- S'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation décrite.

c) Posologie remboursable:

- La posologie maximale remboursable est limitée à 40 mg trois fois par semaine. Le nombre de conditionnements de 36 seringues préremplies remboursables est limité à 4 par 48 semaines.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois et 13 conditionnements de 36 seringues préremplies, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera

ax) Er wordt een § 10800000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10800000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit op basis van glatirameeracetaat wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017
[https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)
2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;
3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type

b) Eerste periode van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 4 verpakkingen van 36 spuiten per 48 weken.

De vergoeding voor een eerste periode van 48 weken wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3;
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Vergoedbare posologie:

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 40mg driemaal per week. Het aantal vergoedbare verpakkingen van 36 voorgevulde spuiten is beperkt tot maximum 4 per 48 weken.

d) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 36 maanden en 13 verpakkingen van 36 voorgevulde spuiten worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van

deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts - specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Confirme :
- soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 10800000
- Atteste qu'un score sur l'échelle EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant une durée de plus de 6 mois.
- Atteste que l'efficacité du traitement a été démontrée avec 4 conditionnements:

- Bevestigt:
 - hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 10800000 heeft genoten van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat voor de behandeling van multiple sclerose,
 - Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.
 - Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 4 verpakkingen:

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserende-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, met beperking van 13 verpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 36 maanden.

f) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van een betainterferon, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose (cat B-227) is nooit toeestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate (§ 10800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
 U neurologie
 U neuropsychiatrie

- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6.5 à l'EDSS

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 par 48 semaines (conditionnements de 36 seringues préremplies).
Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au bénéficiaire concerné.

46

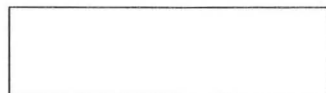
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation du remboursement

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate (§ 10800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 10800000 (présent paragraphe);

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité lors des 48 dernières semaines est démontrée comme décrit ci-dessous :

☐ il s'agit d'un bénéficiaire atteint de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et l'efficacité du traitement a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable ;

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite le remboursement d'une nouvelle période de 36 mois maximum de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 10800000)

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 par 36 mois (conditionnements de 36 seringues préremplies).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au bénéficiaire concerné.

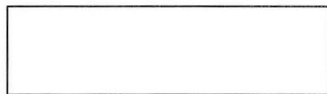
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat 40mg/ml (§ 10800000 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 geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 10800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

-voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;

-voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik attesteer dat de rechthebbende heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 4 per 48 weken (verpakkingen van 36 voorgevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 4 verpakkingen van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 10800000) gedurende een eerste periode van 48 weken.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat (§ 10800000 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 geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de

☐ neurologie
☐ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende: reeds vergoeding op basis van § 10800000 (huidige paragraaf) heeft genoten van de specialiteit voor de behandeling van multiple sclerose;

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 48 weken met deze specialiteit is aangetoond zoals hieronder beschreven:

☐ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie;

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 36 maanden van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 10800000)

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 per 36 maanden (verpakkingen van 36 gevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

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

(naam)
 (voornaam)
 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ay) Au § 10800000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 10800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

GLATIRAMYL 40 mg/mL		MYLAN		ATC: L03AX13				
B-227	4237-137	36 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	36 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	Gr	1448,70	1448,70	8,00	12,10
	4237-137				1315,54	1315,54		
B-227 *	7731-102	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	Gr	38,9328	38,9328		
B-227 **	7731-102	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	Gr	38,7353	38,7353		

az) Il est inséré un § 10810000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10810000

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

- Bénéficiaire âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans et a un poids corporel de 50 kg ou plus;
- 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 mois;
- 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 de secukinumab 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 de secukinumab 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 16 semaines maximum, laquelle comprend 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg. Le nombre de conditionnements remboursables pour les patients avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

Une demande de renouvellement de remboursement pourra être

az) Er wordt een § 10810000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10810000

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

- De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar en weegt 50 kg of meer;
- 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 minstens 2 maanden;
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende 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 secukinumab 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 tuberculostatcabehandeling 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 secukinumab 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 16 weken, welke 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten van 150 mg omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen voor patiënten met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden

introduite si, lors de l'évaluation après 16 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 s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 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 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 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
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.

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 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 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 2 stylos pré-remplis de 150 mg tenant compte d'une posologie de 150 mg chez des bénéficiaires d'un poids corporel de 50 kg ou plus, 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 secukinumab s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, 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

indien, bij de evaluatie na 16 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 zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling 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 16de week indien deze niet effectief blijkt;
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) 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 koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, met een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg rekening houdend met een dosering van 150 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, 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 secukinumab doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe periode van maximum 6 maanden, 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

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 6 mois.

f) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de secukinumab pour un psoriasis en plaque modéré à sévère (participation à l'étude clinique A2310 avec EudraCT 2014-005663-32 ou à l'étude clinique A2311 avec EudraCT 2017-004515-39), répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur du départ.

Dans de cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de secukinumab.

Dans de cas, une autorisation est délivrée pour une période de 6 mois avec d'un maximum de 3 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg tenant compte d'une posologie de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 27 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c), e) et f) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue 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).

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, n'est jamais autorisé.

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 6 maanden.

f) Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit op basis van secukinumab behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis (deelname aan de klinische studie A2310 met EudraCT 2014-005663-32 of studie A2311 met EudraCT 2017-004515-39), en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 6 maanden met een maximum van 3 verpakkingen van 2 pennen van 150 mg rekening houdend met een dosering van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 27 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder 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), e) en f) 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) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (§ 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 50kg, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 de secukinumab pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : / /

☐ kg: le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 50 kg):
le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

☐ la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg,

ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

☐ ☐ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une 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 16 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 communiquer 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 § 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

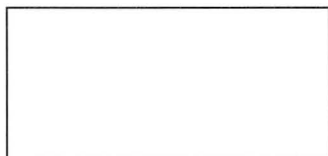
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (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.

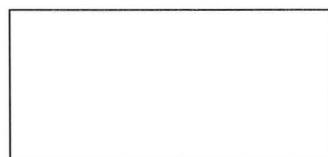
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (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 de secukinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (§ 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 50 kg et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, 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 de secukinumab pour une nouvelle période de 6 mois maximum (à concurrence de maximum 3 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____

☐ kg: le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 50 kg)
le ____/____/____ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);

☐ la posologie de 150 mg administrée tous les mois,

ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 3)

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 communiquer 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 § 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

☐ 1 - ☐ - ☐ - ☐ (n° INAMI)

☐ / ☐ / ☐ (date)

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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, comme décrites au point g) du § 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 10810000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de sécukinumab.

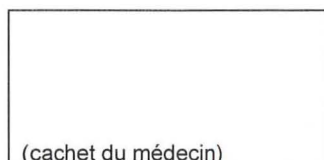
IV – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (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 secukinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 10810000 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, 50 kg of meer weegt, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10810000 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 secukinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

☐ kg: het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 50 kg wegen)
/ / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

☐ de dosering van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg,

wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16 weken 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 16de 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 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 § 10810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

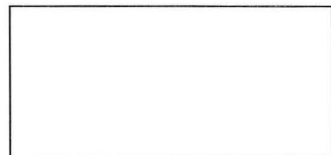
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(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 00/00/0000 (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.

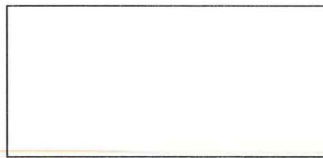
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| (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 secukinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 10810000 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, 50 kg of meer weegt en reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, 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 secukinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van

150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
 - ☐ kg: het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet tenminste 50 kg wegen)
/ / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
 - ☐ dosering van 150 mg maandelijks toegediend,
- wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
- ☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 3)

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 § 10810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

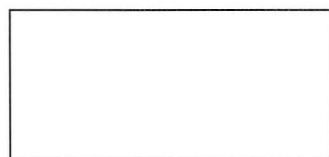
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling (deelname aan de klinische studie A2310 met EudraCT 2014-005663-32 of aan de studie A2311 met EudraCT 2017-004515-39)

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-terugbetaalde behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 10810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 27 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf met betrekking tot § 10810000 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, 50 kg of meer weegt, en reeds gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab, behandeld werd voor matige tot ernstige plaque psoriasis (deelname aan de klinische studie A2310 met EudraCT 2014-005663-32 of aan de studie A2311 met EudraCT 2017-004515-39), en dat deze rechthebbende, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een adequate systemische behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, een fototherapie, 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 minstens 2 maanden, omvatte.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab, gedurende een maximumperiode van 6 maanden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- kg: het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet tenminste 50 kg wegen)
/ / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- dosering van 150 mg maandelijks toegediend,
- wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
- verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 3)

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 § 10810000 van hoofdstuk IV de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag:

Zoals vereist in punt f) van § 10810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab.

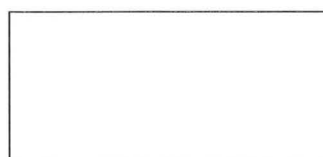
IV - Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ba) Au § 10810000, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 10810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC10		
B-314	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1004,96	1004,96	8,00	12,10
	3267-846				909,90	909,90		
B-314 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-314 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		

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 V.12 est inséré, rédigé comme suit : «Agent de maturation de l'érythroïèse: Fa-13».

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:

B03XA06 - Luspatercept

L04AA45 - Filgotinib

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2021

Bruxelles, le 15 juillet '21

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt V.12 wordt toegevoegd, luidende: «Agens ter maturatie van de erythropoïese: Fa-13».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

B03XA06 - Luspatercept

L04AA45 - Filgotinib

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2021.

Brussel, 15 juli '21



Frank VANDENBROUCKE