

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, l'article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, 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<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 20 avril 2021, le 4 mai 2021, les 29 juin 2021, le 13 juillet 2021 et les 3, 4, 10, 11, 19 et 30 août 2021 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 15 juin 2021, le 13 juillet 2021 et les 3 et 17 août 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 07 et 26 juin 2021, les 14, 15, 26, 27, 28 et 29 juillet 2021 et les 02, 03, 05, 23, 24 et 25 août 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget des 10 juin 2021, le 21 et 29 juillet 2021 et le 26 et 30 août 2021;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, 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, artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 april 2021, op 4 mei 2021, op 29 juni 2021, op 13 juli 2021 en op 3, 4, 10, 11, 19 en 30 augustus 2021 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 15 juni 2021, 13 juli 2021 en op 3 en 17 augustus 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 07 en 26 juni 2021, op 14, 15, 26, 27, 28 en 29 juli 2021 en op 02, 03, 05, 23, 24 en 25 augustus 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van en 10 juni 2021, op 21, en 29 juli 2021 en op 26 en 30 augustus 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: AGRIPPAL, ALPHARIX-TETRA, ANIDULAFUNGINE FRESENIUS KABI, AZILECT, BORTEZOMIB MYLAN, BORTEZOMIB TEVA, CIPRAMIL (IMPEXECO), CIPROFLOXACINE SANDOZ (PI-PHARMA), DASATINIB MYLAN, FERUPANTIL, FIBRYGA, INFLUVAC TETRA, LAMICTAL (PI-PHARMA), LISINOPRIL MYLAN, LYNPARZA, MIRTAPAZINE AB, NUBEQA, PAROXETINE AB, PRETERAX, QUETIAPIN RETARD SANDOZ, RIASTAP, ROTARIX (ABACUS), SUNITINIB SANDOZ, TEPADINA, TIGECYCLINE ACCORD, TIVICAY (ABACUS), TRAMADOL/PARACETAMOL AB, VAXIGRIP TETRA, VYNDAQEL, ZEJULA; Notre 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, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 19 août 2021 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA;

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, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 11 août 2021 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA;

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, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 août 2021 en ce qui concerne la spécialité NUBEQA;

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, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 11 août 2021 en ce qui concerne la spécialité VYNDAQEL;

Vu les notifications aux demandeurs des 11, 12, 17, 18, 19, 24, 25, 30, 31 août 2021;

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

Arrête:

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: AGRIPPAL, ALPHARIX-TETRA, ANIDULAFUNGINE FRESENIUS KABI, AZILECT, BORTEZOMIB MYLAN, BORTEZOMIB TEVA, CIPRAMIL (IMPEXECO), CIPROFLOXACINE SANDOZ (PI-PHARMA), DASATINIB MYLAN, FERUPANTIL, FIBRYGA, INFLUVAC TETRA, LAMICTAL (PI-PHARMA), LISINOPRIL MYLAN, LYNPARZA, MIRTAPAZINE AB, NUBEQA, PAROXETINE AB, PRETERAX, QUETIAPIN RETARD SANDOZ, RIASTAP, ROTARIX (ABACUS), SUNITINIB SANDOZ, TEPADINA, TIGECYCLINE ACCORD, TIVICAY (ABACUS), TRAMADOL/PARACETAMOL AB, VAXIGRIP TETRA, VYNDAQEL, ZEJULA; door Onze 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 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 19 augustus 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 11 augustus 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit NUBEQA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 30 augustus 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit VYNDAQEL een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 11 augustus 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 11, 12, 17, 18, 19, 24, 25, 30, 31 augustus 2021;

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

Besluit:

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

**Artikel 1.** – In de bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)                                                                     |                 |                                                                     |                                                                            |            |                                                                    |                                                                                             |         |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Cat.                                                                                                              | Code            | Conditionnements                                                    | Verpakkingen                                                               | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I       | II      |
| CIPRAMIL 20 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N06AB04                                                                   |                 |                                                                     |                                                                            |            |                                                                    |                                                                                             |         |         |
| B-73                                                                                                              | 2990-869        | 28 comprimés pelliculés, 20 mg                                      | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg                                            | R          | 12,78                                                              | 12,78                                                                                       | 1,67    | 2,78    |
|                                                                                                                   | <b>2990-869</b> |                                                                     |                                                                            |            | <b>6,30</b>                                                        | <b>6,30</b>                                                                                 |         |         |
| B-73 *                                                                                                            | 7700-768        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                                         | 1 filmomhulde tablet, 20 mg                                                | R          | 0,2904                                                             | 0,2904                                                                                      | +0,0000 | +0,0000 |
| B-73 **                                                                                                           | 7700-768        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                                         | 1 filmomhulde tablet, 20 mg                                                | R          | 0,2386                                                             | 0,2386                                                                                      |         |         |
| B-73 ***                                                                                                          | 7700-768        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                                         | 1 filmomhulde tablet, 20 mg                                                | R          | 0,2911                                                             | 0,2911                                                                                      | 0,0596  | 0,0993  |
| CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA02 |                 |                                                                     |                                                                            |            |                                                                    |                                                                                             |         |         |
|                                                                                                                   | <b>7731-870</b> | <b>20 comprimés pelliculés, 500 mg</b>                              | <b>20 filmomhulde tabletten, 500 mg</b>                                    |            | <b>8,35</b>                                                        | <b>8,35</b>                                                                                 |         |         |
| C-37 *                                                                                                            | 7731-870        | 1 comprimé pelliculé, 500 mg                                        | 1 filmomhulde tablet, 500 mg                                               | G          | 0,5390                                                             | 0,5390                                                                                      |         |         |
| C-37 **                                                                                                           | 7731-870        | 1 comprimé pelliculé, 500 mg                                        | 1 filmomhulde tablet, 500 mg                                               | G          | 0,4425                                                             | 0,4425                                                                                      |         |         |
| CLOPIDOGREL TAW PHARMA 75 mg MYLAN ATC: B01AC04                                                                   |                 |                                                                     |                                                                            |            |                                                                    |                                                                                             |         |         |
| B-243                                                                                                             | 4413-969        | 30 comprimés pelliculés, 75 mg                                      | 30 filmomhulde tabletten, 75 mg                                            | G          | 7,93                                                               | 7,93                                                                                        | 0,68    | 1,13    |
|                                                                                                                   | <b>4413-969</b> |                                                                     |                                                                            |            | <b>2,55</b>                                                        | <b>2,55</b>                                                                                 |         |         |
| B-243                                                                                                             | 4413-977        | 90 comprimés pelliculés, 75 mg                                      | 90 filmomhulde tabletten, 75 mg                                            | G          | 14,56                                                              | 14,56                                                                                       | 2,04    | 3,39    |
|                                                                                                                   | <b>4413-977</b> |                                                                     |                                                                            |            | <b>7,68</b>                                                        | <b>7,68</b>                                                                                 |         |         |
| B-243 *                                                                                                           | 7731-839        | 1 comprimé pelliculé, 75 mg                                         | 1 filmomhulde tablet, 75 mg                                                | G          | 0,1101                                                             | 0,1101                                                                                      |         |         |
| B-243 **                                                                                                          | 7731-839        | 1 comprimé pelliculé, 75 mg                                         | 1 filmomhulde tablet, 75 mg                                                | G          | 0,0904                                                             | 0,0904                                                                                      |         |         |
| B-243 ***                                                                                                         | 7731-839        | 1 comprimé pelliculé, 75 mg                                         | 1 filmomhulde tablet, 75 mg                                                | G          | 0,1104                                                             | 0,1104                                                                                      | 0,0227  | 0,0377  |
| DEXMEDETOMIDINE B. BRAUN 100 µg/mL B BRAUN MEDICAL ATC: N05CM18                                                   |                 |                                                                     |                                                                            |            |                                                                    |                                                                                             |         |         |
|                                                                                                                   | <b>7731-698</b> | <b>10 ampoules 2 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL</b> | <b>10 ampullen 2 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL</b> |            | <b>58,56</b>                                                       | <b>58,56</b>                                                                                |         |         |
| A-30 *                                                                                                            | 7731-698        | 1 ampoule 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL   | 1 ampul 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL                | G          | 6,9180                                                             | 6,9180                                                                                      |         |         |

|         |          |                                                                   |                                                             |   |        |        |  |  |
|---------|----------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---|--------|--------|--|--|
| A-30 ** | 7731-698 | 1 ampoule 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL | 1 ampul 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL | G | 6,2070 | 6,2070 |  |  |
|---------|----------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---|--------|--------|--|--|

| DEXMEDETOMIDINE B. BRAUN 100 µg/mL |                 | B BRAUN MEDICAL                                                     |                                                                            | ATC: N05CM18 |               |               |  |  |
|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                                    | <b>7731-706</b> | <b>10 ampoules 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µL/mL</b> | <b>10 ampullen 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µL/mL</b> |              | <b>117,12</b> | <b>117,12</b> |  |  |
| A-30 *                             | 7731-706        | 1 ampoule 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µL/mL   | 1 ampul 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µL/mL                | G            | 13,1260       | 13,1260       |  |  |
| A-30 **                            | 7731-706        | 1 ampoule 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µL/mL   | 1 ampul 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µL/mL                | G            | 12,4150       | 12,4150       |  |  |

| DEXMEDETOMIDINE B. BRAUN 100 µg/mL |                 | B BRAUN MEDICAL                                                      |                                                                             | ATC: N05CM18 |               |               |  |  |
|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                                    | <b>7731-714</b> | <b>10 ampoules 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µL/mL</b> | <b>10 ampullen 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µL/mL</b> |              | <b>292,79</b> | <b>292,79</b> |  |  |
| A-30 *                             | 7731-714        | 1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µL/mL   | 1 ampul 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µL/mL                | G            | 31,7470       | 31,7470       |  |  |
| A-30 **                            | 7731-714        | 1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µL/mL   | 1 ampul 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µL/mL                | G            | 31,0360       | 31,0360       |  |  |

| LISINAPRIL MYLAN 20 mg |                 | MYLAN                |                      | ATC: C09AA03 |              |              |        |        |
|------------------------|-----------------|----------------------|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------|--------|
| B-21                   | 1670-454        | 100 comprimés, 20 mg | 100 tabletten, 20 mg | G            | 21,15        | 21,15        | 3,39   | 5,64   |
|                        | <b>1670-454</b> |                      |                      |              | <b>12,77</b> | <b>12,77</b> |        |        |
| B-21 *                 | 0771-832        | 1 comprimé, 20 mg    | 1 tablet, 20 mg      | G            | 0,1648       | 0,1648       |        |        |
| B-21 **                | 0771-832        | 1 comprimé, 20 mg    | 1 tablet, 20 mg      | G            | 0,1354       | 0,1354       |        |        |
| B-21 ***               | 0771-832        | 1 comprimé, 20 mg    | 1 tablet, 20 mg      | G            | 0,1651       | 0,1651       | 0,0339 | 0,0564 |

| MIRTAZAPINE AB 30 mg |                 | AUROBINDO NV                        |                                       | ATC: N06AX11 |             |             |      |      |
|----------------------|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------|-------------|-------------|------|------|
| B-73                 | 2919-876        | 30 comprimés orodispersibles, 30 mg | 30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg | G            | 16,88       | 16,88       | 2,51 | 4,19 |
|                      | <b>2919-876</b> |                                     |                                       |              | <b>9,47</b> | <b>9,47</b> |      |      |

| PARACETAMOL BAXTER 10 mg/mL |                 | BAXTER                                                                |                                                                  | ATC: N02BE01 |              |              |  |  |
|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--|--|
|                             | <b>7731-672</b> | <b>25 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL</b> | <b>25 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b> |              | <b>26,08</b> | <b>26,08</b> |  |  |
| B-313 *                     | 7731-672        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL           | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL          | G            | 1,3464       | 1,3464       |  |  |
| B-313 **                    | 7731-672        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL           | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL          | G            | 1,1056       | 1,1056       |  |  |

| PAROXETINE AB 20 mg |                 | AUROBINDO NV                    |                                  | ATC: N06AB05 |              |              |      |      |
|---------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|------|------|
| B-73                | 4374-831        | 30 comprimés pelliculés, 20 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg  | G            | 12,97        | 12,97        | 1,71 | 2,85 |
|                     | <b>4374-831</b> |                                 |                                  |              | <b>6,45</b>  | <b>6,45</b>  |      |      |
| B-73                | 4374-849        | 60 comprimés pelliculés, 20 mg  | 60 filmomhulde tabletten, 20 mg  | G            | 16,58        | 16,58        | 2,45 | 4,08 |
|                     | <b>4374-849</b> |                                 |                                  |              | <b>9,24</b>  | <b>9,24</b>  |      |      |
| B-73                | 4374-856        | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | G            | 27,11        | 27,11        | 4,37 | 7,34 |
|                     | <b>4374-856</b> |                                 |                                  |              | <b>17,92</b> | <b>17,92</b> |      |      |
| B-73 *              | 7731-797        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G            | 0,2313       | 0,2313       |      |      |
| B-73 **             | 7731-797        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G            | 0,1900       | 0,1900       |      |      |



|          |          |                             |                             |   |        |        |        |        |
|----------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| B-73 *** | 7731-797 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | G | 0,2248 | 0,2248 | 0,0437 | 0,0734 |
|----------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|

| PAROXETINE AB 30 mg |                 | AUROBINDO NV                    |                                  | ATC: N06AB05 |              |              |        |        |
|---------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------|--------|
| B-73                | 4374-872        | 30 comprimés pelliculés, 30 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 30 mg  | G            | 16,93        | 16,93        | 2,52   | 4,20   |
|                     | <b>4374-872</b> |                                 |                                  |              | <b>9,51</b>  | <b>9,51</b>  |        |        |
| B-73                | 4374-864        | 100 comprimés pelliculés, 30 mg | 100 filmomhulde tabletten, 30 mg | G            | 39,49        | 39,49        | 6,10   | 10,26  |
|                     | <b>4374-864</b> |                                 |                                  |              | <b>28,73</b> | <b>28,73</b> |        |        |
| B-73 *              | 7731-789        | 1 comprimé pelliculé, 30 mg     | 1 filmomhulde tablet, 30 mg      | G            | 0,3708       | 0,3708       |        |        |
| B-73 **             | 7731-789        | 1 comprimé pelliculé, 30 mg     | 1 filmomhulde tablet, 30 mg      | G            | 0,3045       | 0,3045       |        |        |
| B-73 ***            | 7731-789        | 1 comprimé pelliculé, 30 mg     | 1 filmomhulde tablet, 30 mg      | G            | 0,3485       | 0,3485       | 0,0610 | 0,1026 |

| PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg (Impexeco) |                 | IMPEXECO                                 |                                           | ATC: C09BA04 |              |              |         |         |
|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------|---------|
| B-21                                | 3641-792        | 90 comprimés pelliculés, 2,5 mg/0,625 mg | 90 filmomhulde tabletten, 2,5 mg/0,625 mg | R            | 24,63        | 24,63        | 4,02    | 6,75    |
|                                     | <b>3641-792</b> |                                          |                                           |              | <b>15,75</b> | <b>15,75</b> |         |         |
| B-21 *                              | 7722-887        | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/0,625 mg    | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/0,625 mg     | R            | 0,2259       | 0,2259       | +0,0000 | +0,0000 |
| B-21 **                             | 7722-887        | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/0,625 mg    | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/0,625 mg     | R            | 0,1856       | 0,1856       |         |         |
| B-21 ***                            | 7722-887        | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/0,625 mg    | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/0,625 mg     | R            | 0,2222       | 0,2222       | 0,0447  | 0,0750  |

| PRETERAX 5 mg/1,25 mg (Impexeco) |                 | IMPEXECO                                 |                                           | ATC: C09BA04 |              |              |         |         |
|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------|---------|
| B-21                             | 3641-818        | 90 comprimés pelliculés, 2,5 mg/0,625 mg | 90 filmomhulde tabletten, 2,5 mg/0,625 mg | R            | 26,77        | 26,77        | 4,32    | 7,25    |
|                                  | <b>3641-818</b> |                                          |                                           |              | <b>17,61</b> | <b>17,61</b> |         |         |
| B-21 *                           | 7722-879        | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/0,625 mg    | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/0,625 mg     | R            | 0,2526       | 0,2526       | +0,0000 | +0,0000 |
| B-21 **                          | 7722-879        | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/0,625 mg    | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/0,625 mg     | R            | 0,2074       | 0,2074       |         |         |
| B-21 ***                         | 7722-879        | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/0,625 mg    | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/0,625 mg     | R            | 0,2459       | 0,2459       | 0,0480  | 0,0806  |

| TIGECYCLINE ACCORD 50 mg |                 | ACCORD HEALTHCARE                                                              |                                                                           | ATC: J01AA12 |               |               |  |  |
|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                          | <b>7731-771</b> | <b>10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg</b> | <b>10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg</b> |              | <b>181,24</b> | <b>181,24</b> |  |  |
| B-118 **                 | 7731-771        | 1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg                       | 1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg                      | G            | 19,2110       | 19,2110       |  |  |

| TRAMADOL/PARACETAMOL AB 37,5 mg/325 mg |                 | AUROBINDO NV                              |                                            | ATC: N02AJ13 |             |             |      |      |
|----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|-------------|-------------|------|------|
| C-29                                   | 4381-067        | 20 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 325 mg  | 20 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 325 mg  | G            | 6,93        | 6,93        | 1,50 | 1,50 |
|                                        | <b>4381-067</b> |                                           |                                            |              | <b>1,70</b> | <b>1,70</b> |      |      |
| C-29                                   | 4381-075        | 60 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 325 mg  | 60 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 325 mg  | G            | 10,91       | 10,91       | 4,29 | 4,29 |
|                                        | <b>4381-075</b> |                                           |                                            |              | <b>4,85</b> | <b>4,85</b> |      |      |
| C-29                                   | 4381-083        | 100 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 325 mg | 100 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 325 mg | G            | 15,17       | 15,17       | 7,20 | 7,20 |
|                                        | <b>4381-083</b> |                                           |                                            |              | <b>8,15</b> | <b>8,15</b> |      |      |
| C-29 *                                 | 7731-805        | 1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg     | 1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg      | G            | 0,1052      | 0,1052      |      |      |
| C-29 **                                | 7731-805        | 1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg     | 1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg      | G            | 0,0864      | 0,0864      |      |      |

|          |          |                                       |                                       |   |        |        |        |        |
|----------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| C-29 *** | 7731-805 | 1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg | 1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg | G | 0,1054 | 0,1054 | 0,0720 | 0,0720 |
|----------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|--------|--------|--------|--------|

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

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

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

|                        |                             |                     |                     |              |                      |                      |      |      |
|------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|--------------|----------------------|----------------------|------|------|
| LISINAPRIL MYLAN 20 mg |                             | MYLAN               |                     | ATC: C09AA03 |                      |                      |      |      |
| B-21                   | 1670-504<br><b>1670-504</b> | 50 comprimés, 20 mg | 50 tabletten, 20 mg | G            | 13,89<br><b>7,16</b> | 13,89<br><b>7,16</b> | 1,90 | 3,16 |

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

|                    |                             |                                       |                                             |              |                      |                      |        |        |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|--------------|----------------------|----------------------|--------|--------|
| OMEPRAZOL AB 10 mg |                             | AUROBINDO NV                          |                                             | ATC: A02BC01 |                      |                      |        |        |
| B-48               | 4380-127<br><b>4380-127</b> | 100 gélules gastro-résistantes, 10 mg | 100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg | G            | 17,01<br><b>9,57</b> | 17,01<br><b>9,57</b> | 2,54   | 4,23   |
| B-48 *             | 7731-664                    | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg     | 1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg    | G            | 0,1235               | 0,1235               |        |        |
| B-48 **            | 7731-664                    | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg     | 1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg    | G            | 0,1014               | 0,1014               |        |        |
| B-48 ***           | 7731-664                    | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg     | 1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg    | G            | 0,1238               | 0,1238               | 0,0254 | 0,0423 |

|                             |                             |                                       |                                       |              |                      |                      |      |      |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------|----------------------|----------------------|------|------|
| PANTOPRAZOL AUROBINDO 20 mg |                             | AUROBINDO NV                          |                                       | ATC: A02BC02 |                      |                      |      |      |
| B-48                        | 4381-109<br><b>4381-109</b> | 56 comprimés gastro-résistants, 20 mg | 56 maagsapresistente tabletten, 20 mg | G            | 10,93<br><b>4,87</b> | 10,93<br><b>4,87</b> | 1,29 | 2,15 |
| B-48                        | 4381-117<br><b>4381-117</b> | 98 comprimés gastro-résistants, 20 mg | 98 maagsapresistente tabletten, 20 mg | G            | 14,99<br><b>8,01</b> | 14,99<br><b>8,01</b> | 2,12 | 3,54 |

|          |                 |                                        |                                        |   |             |             |        |        |
|----------|-----------------|----------------------------------------|----------------------------------------|---|-------------|-------------|--------|--------|
| B-48     | 4381-125        | 100 comprimés gastro-résistants, 20 mg | 100 maagsapresistente tabletten, 20 mg | G | 15,08       | 15,08       | 2,15   | 3,58   |
|          | <b>4381-125</b> |                                        |                                        |   | <b>8,09</b> | <b>8,09</b> |        |        |
| B-48 *   | 7731-979        | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg     | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg      | G | 0,1044      | 0,1044      |        |        |
| B-48 **  | 7731-979        | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg     | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg      | G | 0,0858      | 0,0858      |        |        |
| B-48 *** | 7731-979        | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg     | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg      | G | 0,1045      | 0,1045      | 0,0215 | 0,0358 |

| PANTOPRAZOL AUROBINDO 40 mg |                 | AUROBINDO NV                          |                                       | ATC: A02BC02 |              |              |        |        |
|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------|--------|
| B-48                        | 4381-141        | 56 comprimés gastro-résistants, 40 mg | 56 maagsapresistente tabletten, 40 mg | G            | 18,05        | 18,05        | 2,75   | 4,59   |
|                             | <b>4381-141</b> |                                       |                                       |              | <b>10,38</b> | <b>10,38</b> |        |        |
| B-48 *                      | 7731-961        | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg     | G            | 0,2393       | 0,2393       |        |        |
| B-48 **                     | 7731-961        | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg     | G            | 0,1964       | 0,1964       |        |        |
| B-48 ***                    | 7731-961        | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg     | G            | 0,2396       | 0,2396       | 0,0491 | 0,0820 |

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

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

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

| OMEPRAZOL AB 10 mg |                 | AUROBINDO NV                         |                                            | ATC: A02BC01 |             |             |        |        |
|--------------------|-----------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|-------------|-------------|--------|--------|
| C-31               | 4380-101        | 28 gélules gastro-résistantes, 10 mg | 28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg | G            | 8,10        | 8,10        | 2,37   | 2,37   |
|                    | <b>4380-101</b> |                                      |                                            |              | <b>2,68</b> | <b>2,68</b> |        |        |
| C-31 *             | 7731-664        | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg   | G            | 0,1235      | 0,1235      |        |        |
| C-31 **            | 7731-664        | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg   | G            | 0,1014      | 0,1014      |        |        |
| C-31 ***           | 7731-664        | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg   | G            | 0,1238      | 0,1238      | 0,0254 | 0,0423 |

| PANTOPRAZOL AUROBINDO 20 mg |                 | AUROBINDO NV                          |                                       | ATC: A02BC02 |             |             |        |        |
|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------|-------------|-------------|--------|--------|
| C-31                        | 4381-091        | 28 comprimés gastro-résistants, 20 mg | 28 maagsapresistente tabletten, 20 mg | G            | 7,80        | 7,80        | 2,17   | 2,17   |
|                             | <b>4381-091</b> |                                       |                                       |              | <b>2,45</b> | <b>2,45</b> |        |        |
| C-31 *                      | 7731-979        | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg     | G            | 0,1044      | 0,1044      |        |        |
| C-31 **                     | 7731-979        | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg     | G            | 0,0858      | 0,0858      |        |        |
| C-31 ***                    | 7731-979        | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg     | G            | 0,1045      | 0,1045      | 0,0215 | 0,0358 |

| PANTOPRAZOL AUROBINDO 40 mg |                 |                                       | AUROBINDO NV                          |   |             | ATC: A02BC02 |        |        |
|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|-------------|--------------|--------|--------|
| C-31                        | 4381-133        | 28 comprimés gastro-résistants, 40 mg | 28 maagsapresistente tabletten, 40 mg | G | 11,50       | 11,50        | 4,69   | 4,69   |
|                             | <b>4381-133</b> |                                       |                                       |   | <b>5,31</b> | <b>5,31</b>  |        |        |
| C-31 *                      | 7731-961        | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg     | G | 0,2393      | 0,2393       |        |        |
| C-31 **                     | 7731-961        | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg     | G | 0,1964      | 0,1964       |        |        |
| C-31 ***                    | 7731-961        | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg    | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg     | G | 0,2396      | 0,2396       | 0,0491 | 0,0820 |

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 700000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires de la catégorie A, B ou C, s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

##### a) Catégorie A

1. Groupe 1: les personnes à risque de complications
  - A.1.1) Toutes les femmes enceintes quel que soit le stade de grossesse;
  - A.1.2) Tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine: cardiaque (excepté l'hypertension), pulmonaire, hépatique, rénales, diabète, métabolique, BMI>35, neuromusculaire, hémoglobinopathie ou des troubles immunitaires (naturels ou induits) ;
  - A.1.3) Toute personne de 65 ans et plus;
  - A.1.4) Les personnes séjournant en institution;
  - A.1.5) Les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.
2. Groupe 2: Le personnel du secteur de la santé;
3. Groupe 3: Les personnes vivant sous le même toit que :
  - A.3.1) Des personnes à risque du groupe 1;
  - A.3.2) Des enfants de moins de 6 mois;

##### b) Catégorie B:

- B.1). Toutes les personnes de 50 à 64 ans compris, même si elles ne souffrent pas d'une pathologie à risque telle que reprise au point A.1.2 ;

##### c) Catégorie C:

- C.1) Les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Le vaccin fait également l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires des catégories définies au point de la catégorie A, B ou C s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique

4° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 700000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden uit categorie A, B of C, indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

##### a) Categorie A

1. Groep 1: personen met een risico op complicaties;
  - A.1.1) Alle zwangere vrouwen ongeacht de fase van de zwangerschap;
  - A.1.2) Alle patiënten vanaf de leeftijd van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd: hart- (uitgezonderd hypertensie), long-, lever-, of nieraandoeningen, diabetes en andere metabole aandoeningen, BMI>35, neuromusculaire aandoeningen, hémoglobinopathie of immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);
  - A.1.3) Alle personen vanaf 65 jaar;
  - A.1.4) Personen die in een instelling verblijven;
  - A.1.5) Kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan;
2. Groep 2: Personen werkzaam in de gezondheidssector;
3. Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als:
  - A.3.1) de risicopersonen uit groep 1;
  - A.3.2) kinderen jonger dan 6 maanden;

##### b) Catégorie B:

- B.1) Alle personen van 50 tot en met 64 jaar, zelfs indien ze niet aan een risicoaandoening lijden opgenomen in punt A.1.2;

##### c) Catégorie C:

- C.1) Professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden uit categorieën bedoeld in categorie punt A, B of C indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering van de betrokken

concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

b) Au § 700000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| INFLUVAC TETRA (vaccin 2021 - 2022) |                 |                                                            | MYLAN EPD                                                   |  | ATC: J07BB02 |             |      |      |
|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--|--------------|-------------|------|------|
| B-201                               | 4307-617        | 1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis |  | 16,55        | 16,55       | 2,45 | 4,08 |
|                                     | <b>4307-617</b> |                                                            |                                                             |  | <b>9,22</b>  | <b>9,22</b> |      |      |
| B-201 *                             | 7722-952        | 1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis |  | 11,9000      | 11,9000     |      |      |
| B-201 **                            | 7722-952        | 1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis |  | 9,7700       | 9,7700      |      |      |

c) Au § 1170000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| LAMICTAL 200 mg (Pi-Pharma) |                 |                                   | PI-PHARMA                           |   | ATC: N03AX09 |              |         |         |
|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---|--------------|--------------|---------|---------|
| A-5                         | 2883-429        | 30 comprimés dispersibles, 200 mg | 30 disperseerbare tabletten, 200 mg | R | 32,01        | 32,01        | 0,00    | 0,00    |
|                             | <b>2883-429</b> |                                   |                                     |   | <b>22,20</b> | <b>22,20</b> |         |         |
| A-5 *                       | 0754-549        | 1 comprimé dispersible, 200 mg    | 1 disperseerbare tablet, 200 mg     | R | 0,9550       | 0,9550       | +0,0000 | +0,0000 |
| A-5 **                      | 0754-549        | 1 comprimé dispersible, 200 mg    | 1 disperseerbare tablet, 200 mg     | R | 0,7843       | 0,7843       |         |         |
| A-5 ***                     | 0754-549        | 1 comprimé dispersible, 200 mg    | 1 disperseerbare tablet, 200 mg     | R | 0,9127       | 0,9127       | 0,0000  | 0,0000  |

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

d) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|-----------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|



| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
|------|------|------------------|--------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
|------|------|------------------|--------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|

| BORTEZOMIB MYLAN 3,5 mg |                 | MYLAN                                                                             |                                                                                    | ATC: L01XG01 |               |               |  |  |
|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                         | <b>7731-821</b> | <b>1 flacon injectable 3,5 mg<br/>poudre pour solution<br/>injectable, 3,5 mg</b> | <b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder<br/>voor oplossing voor injectie,<br/>3,5 mg</b> |              | <b>361,32</b> | <b>361,32</b> |  |  |
| A-76 *                  | 7731-821        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G            | 390,1100      | 390,1100      |  |  |
| A-76 **                 | 7731-821        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G            | 383,0000      | 383,0000      |  |  |

| BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg |                 | AREGA PHARMA                                                                      |                                                                                    | ATC: L01XG01 |               |               |  |  |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                        | <b>7723-455</b> | <b>1 flacon injectable 3,5 mg<br/>poudre pour solution<br/>injectable, 3,5 mg</b> | <b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder<br/>voor oplossing voor injectie,<br/>3,5 mg</b> |              | <b>361,32</b> | <b>361,32</b> |  |  |
| A-76 *                 | 7723-455        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G            | 390,1100      | 390,1100      |  |  |
| A-76 **                | 7723-455        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G            | 383,0000      | 383,0000      |  |  |

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

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

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

| BORTEZOMIB MYLAN 3,5 mg |                 | MYLAN                                                                             |                                                                                    | ATC: L01XG01 |               |               |  |  |
|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                         | <b>7731-821</b> | <b>1 flacon injectable 3,5 mg<br/>poudre pour solution<br/>injectable, 3,5 mg</b> | <b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder<br/>voor oplossing voor injectie,<br/>3,5 mg</b> |              | <b>361,32</b> | <b>361,32</b> |  |  |
| A-76 *                  | 7731-821        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G            | 390,1100      | 390,1100      |  |  |
| A-76 **                 | 7731-821        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G            | 383,0000      | 383,0000      |  |  |

| BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg |                 | AREGA PHARMA                                                                      |                                                                                    | ATC: L01XG01 |               |               |  |  |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                        | <b>7723-455</b> | <b>1 flacon injectable 3,5 mg<br/>poudre pour solution<br/>injectable, 3,5 mg</b> | <b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder<br/>voor oplossing voor injectie,<br/>3,5 mg</b> |              | <b>361,32</b> | <b>361,32</b> |  |  |
| A-76 *                 | 7723-455        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G            | 390,1100      | 390,1100      |  |  |
| A-76 **                | 7723-455        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G            | 383,0000      | 383,0000      |  |  |

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

f) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| BORTEZOMIB MYLAN 3,5 mg |                 | MYLAN                                                                             |                                                                                    |   | ATC: L01XG01  |               |  |  |
|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------|---------------|--|--|
|                         | <b>7731-821</b> | <b>1 flacon injectable 3,5 mg<br/>poudre pour solution<br/>injectable, 3,5 mg</b> | <b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder<br/>voor oplossing voor injectie,<br/>3,5 mg</b> |   | <b>361,32</b> | <b>361,32</b> |  |  |
| A-76 *                  | 7731-821        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G | 390,1100      | 390,1100      |  |  |
| A-76 **                 | 7731-821        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G | 383,0000      | 383,0000      |  |  |

| BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg |                 | AREGA PHARMA                                                                      |                                                                                    |   | ATC: L01XG01  |               |  |  |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------|---------------|--|--|
|                        | <b>7723-455</b> | <b>1 flacon injectable 3,5 mg<br/>poudre pour solution<br/>injectable, 3,5 mg</b> | <b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder<br/>voor oplossing voor injectie,<br/>3,5 mg</b> |   | <b>361,32</b> | <b>361,32</b> |  |  |
| A-76 *                 | 7723-455        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G | 390,1100      | 390,1100      |  |  |
| A-76 **                | 7723-455        | 1 flacon injectable 3,5 mg<br>solution injectable, 3,5 mg                         | 1 injectieflacon 3,5 mg oplossing<br>voor injectie, 3,5 mg                         | G | 383,0000      | 383,0000      |  |  |

g) Au § 3720000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 3720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| AZILECT 1 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE     |                     |   | ATC: N04BD02  |               |         |         |
|-----------------------|-----------------|---------------------|---------------------|---|---------------|---------------|---------|---------|
| B-77                  | 4314-407        | 112 comprimés, 1 mg | 112 tabletten, 1 mg | R | 127,75        | 127,75        | 9,90    | 15,00   |
|                       | <b>4314-407</b> |                     |                     |   | <b>108,01</b> | <b>108,01</b> |         |         |
| B-77 *                | 7731-946        | 1 comprimé, 1 mg    | 1 tablet, 1 mg      | R | 1,0857        | 1,0857        | +0,0000 | +0,0000 |
| B-77 **               | 7731-946        | 1 comprimé, 1 mg    | 1 tablet, 1 mg      | R | 1,0222        | 1,0222        |         |         |
| B-77 ***              | 7731-946        | 1 comprimé, 1 mg    | 1 tablet, 1 mg      | R | 1,0993        | 1,0993        | 0,0884  | 0,1339  |

h) Au § 3940000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 3940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| ROTARIX (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                          |                                                     |  | ATC: J07BH01 |              |      |       |
|------------------|-----------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--|--------------|--------------|------|-------|
| B-284            | 4332-086        | 1 tube 1,5 mL suspension buvable, 1 dose | 1 tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis |  | 71,78        | 71,78        | 8,00 | 12,10 |
|                  | <b>4332-086</b> |                                          |                                                     |  | <b>56,98</b> | <b>56,98</b> |      |       |
| B-284 *          | 7731-987        | 1 tube 1,5 mL suspension buvable, 1 dose | 1 tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis |  | 67,5100      | 67,5100      |      |       |
| B-284 **         | 7731-987        | 1 tube 1,5 mL suspension buvable, 1 dose | 1 tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis |  | 60,4000      | 60,4000      |      |       |

i) Au § 4130100, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4130100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg |                 | SANDOZ                     |                                   |   | ATC: L01EX01  |               |  |  |
|--------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------------|---|---------------|---------------|--|--|
|                          | <b>7731-912</b> | <b>30 gélules, 12,5 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 12,5 mg</b> |   | <b>470,50</b> | <b>470,50</b> |  |  |
| A-65 *                   | 7731-912        | 1 gélule, 12,5 mg          | 1 capsule, hard, 12,5 mg          | G | 16,8613       | 16,8613       |  |  |
| A-65 **                  | 7731-912        | 1 gélule, 12,5 mg          | 1 capsule, hard, 12,5 mg          | G | 16,6243       | 16,6243       |  |  |

| SUNITINIB SANDOZ 25 mg |                 | SANDOZ                   |                                 |   | ATC: L01EX01  |               |  |  |
|------------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|---|---------------|---------------|--|--|
|                        | <b>7731-920</b> | <b>30 gélules, 25 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 25 mg</b> |   | <b>941,00</b> | <b>941,00</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-920        | 1 gélule, 25 mg          | 1 capsule, hard, 25 mg          | G | 33,4857       | 33,4857       |  |  |
| A-65 **                | 7731-920        | 1 gélule, 25 mg          | 1 capsule, hard, 25 mg          | G | 33,2487       | 33,2487       |  |  |

| SUNITINIB SANDOZ 50 mg |                 | SANDOZ                   |                                 |   | ATC: L01EX01   |                |  |  |
|------------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
|                        | <b>7731-938</b> | <b>30 gélules, 50 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 50 mg</b> |   | <b>1882,00</b> | <b>1882,00</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-938        | 1 gélule, 50 mg          | 1 capsule, hard, 50 mg          | G | 66,7343        | 66,7343        |  |  |
| A-65 **                | 7731-938        | 1 gélule, 50 mg          | 1 capsule, hard, 50 mg          | G | 66,4973        | 66,4973        |  |  |

j) Au § 4130200, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4130200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg |                 | SANDOZ                     |                                   | ATC: L01EX01 |               |               |  |  |
|--------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                          | <b>7731-912</b> | <b>30 gélules, 12,5 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 12,5 mg</b> |              | <b>470,50</b> | <b>470,50</b> |  |  |
| A-65 *                   | 7731-912        | 1 gélule, 12,5 mg          | 1 capsule, hard, 12,5 mg          | G            | 16,8613       | 16,8613       |  |  |
| A-65 **                  | 7731-912        | 1 gélule, 12,5 mg          | 1 capsule, hard, 12,5 mg          | G            | 16,6243       | 16,6243       |  |  |

| SUNITINIB SANDOZ 25 mg |                 | SANDOZ                   |                                 | ATC: L01EX01 |               |               |  |  |
|------------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                        | <b>7731-920</b> | <b>30 gélules, 25 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 25 mg</b> |              | <b>941,00</b> | <b>941,00</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-920        | 1 gélule, 25 mg          | 1 capsule, hard, 25 mg          | G            | 33,4857       | 33,4857       |  |  |
| A-65 **                | 7731-920        | 1 gélule, 25 mg          | 1 capsule, hard, 25 mg          | G            | 33,2487       | 33,2487       |  |  |

| SUNITINIB SANDOZ 50 mg |                 | SANDOZ                   |                                 | ATC: L01EX01 |                |                |  |  |
|------------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                        | <b>7731-938</b> | <b>30 gélules, 50 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 50 mg</b> |              | <b>1882,00</b> | <b>1882,00</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-938        | 1 gélule, 50 mg          | 1 capsule, hard, 50 mg          | G            | 66,7343        | 66,7343        |  |  |
| A-65 **                | 7731-938        | 1 gélule, 50 mg          | 1 capsule, hard, 50 mg          | G            | 66,4973        | 66,4973        |  |  |

k) Au § 4250000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 4250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| FERUPANTIL 180 mg |                 | SANDOZ                                 |                                         | ATC: V03AC03 |               |               |  |  |
|-------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                   | <b>7731-896</b> | <b>90 comprimés pelliculés, 180 mg</b> | <b>90 filmomhulde tabletten, 180 mg</b> |              | <b>386,52</b> | <b>386,52</b> |  |  |
| A-35 *            | 7731-896        | 1 comprimé pelliculé, 180 mg           | 1 filmomhulde tablet, 180 mg            | G            | 4,6313        | 4,6313        |  |  |
| A-35 **           | 7731-896        | 1 comprimé pelliculé, 180 mg           | 1 filmomhulde tablet, 180 mg            | G            | 4,5523        | 4,5523        |  |  |

| FERUPANTIL 360 mg |                 | SANDOZ                                 |                                         | ATC: V03AC03 |               |               |  |  |
|-------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                   | <b>7731-904</b> | <b>90 comprimés pelliculés, 360 mg</b> | <b>90 filmomhulde tabletten, 360 mg</b> |              | <b>717,38</b> | <b>717,38</b> |  |  |
| A-35 *            | 7731-904        | 1 comprimé pelliculé, 360 mg           | 1 filmomhulde tablet, 360 mg            | G            | 8,5281        | 8,5281        |  |  |
| A-35 **           | 7731-904        | 1 comprimé pelliculé, 360 mg           | 1 filmomhulde tablet, 360 mg            | G            | 8,4491        | 8,4491        |  |  |

| FERUPANTIL 90 mg |          | SANDOZ                         |                                 | ATC: V03AC03 |        |        |  |
|------------------|----------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|--------|--------|--|
|                  | 7731-888 | 90 comprimés pelliculés, 90 mg | 90 filmomhulde tabletten, 90 mg |              | 179,34 | 179,34 |  |
| A-35 *           | 7731-888 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg    | 1 filmomhulde tablet, 90 mg     | G            | 2,1912 | 2,1912 |  |
| A-35 **          | 7731-888 | 1 comprimé pelliculé, 90 mg    | 1 filmomhulde tablet, 90 mg     | G            | 2,1122 | 2,1122 |  |

l) § 4560100 est supprimé au 01/10/2021.

l) § 4560100 is geschrapt op 01/10/2021.

m) § 4560200 est supprimé au 01/10/2021.

m) § 4560200 is geschrapt op 01/10/2021.

n) Au § 4570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

n) In § 4570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 4570000

#### Paragraaf 4570000

a) La spécialité suivante à base de fulvestrant fait l'objet d'un remboursement dans les traitements suivants du cancer du sein à récepteur hormonal positif, qui est localement avancé ou métastaté :

a) De volgende specialiteit op basis van fulvestrant komt in aanmerking voor vergoeding voor de volgende behandelingen van hormoonreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker:

- soit en monothérapie chez des bénéficiaires post ménopausés ayant une tumeur HER2 négative qui n'ont pas encore reçu du traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté, et à condition que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant ;

- ofwel in monotherapie bij postmenopauzale rechthebbenden met een HER2 negatieve tumor die nog geen antihormonale behandeling hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, en op voorwaarde dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant ;

- soit en monothérapie chez des bénéficiaires post ménopausés après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition que le bénéficiaire n'ait pas encore été traité avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant, et que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant ;

- ofwel in monotherapie bij postmenopauzale rechthebbenden na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij hervat tijdens een 2de antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat de rechthebbende nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling, en dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant;

- soit en association à un inhibiteur CDK4/6 chez des bénéficiaires avec une tumeur HER2 négative et ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant ou ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastaté, à condition que le bénéficiaire bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6.

- ofwel in combinatie met een CDK4/6-inhibitor bij rechthebbenden met een HER2-negatieve tumor die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen of bij rechthebbenden die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, op voorwaarde dat de rechthebbende geniet van een vergoeding voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 500 mg par mois, administrés par deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende een zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

c) Le remboursement de la spécialité concernée est seulement accordé si la demande de remboursement est faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale, en radiothérapie-oncologie ou en gynécologie possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) De vergoeding van de betrokken specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de vergoedingsaanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de medische oncologie, de radiotherapie-oncologie of de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c) qui ainsi, simultanément :

- mentionne le motif du traitement par fulvestrant ainsi que, dans le cas échéant, la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents;
- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie autre qu'un inhibiteur CDK 4/6.

f) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé au point c), le médecin conseil délivre à la bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 7 conditionnements.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste visé au point c) responsable du traitement et ce, pour maximum 6 conditionnements.

h) L'autorisation de remboursement pourra également être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum au bénéfice des bénéficiaires qui auront reçu leur première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation à la demande motivée d'un médecin spécialiste visé au point c), responsable du traitement.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base de fulvestrant.

Question :

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de fulvestrant peut-elle être remboursée pour le traitement d'un cancer du sein, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, s'il s'agit d'un traitement de combinaison avec KISQALI ?

Réponse :

Si un bénéficiaire bénéficie du remboursement pour KISQALI et les conditions de remboursement de § 9350300 (le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant) sont remplies ou les conditions de remboursement de § 9350400 (le traitement des bénéficiaires présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif) sont remplies, la spécialité à base de fulvestrant est remboursable sans autorisation préalable, même si certains des critères des conditions de remboursement de la spécialité à base de fulvestrant ne sont pas remplis et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de KISQALI, et pour autant que la délivrance de la spécialité à base de fulvestrant soit exécutée par le pharmacien hospitalier qui exécute la délivrance de KISQALI.

e) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande aflevering van een aanvraagformulier aan de adviserend -arts, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig :

- de reden geeft voor de behandeling met fulvestrant alsook, indien van toepassing, de datum van het opstarten en het eindigen van de vorige hormonale behandelingen;
- bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd;
- zich engageert om ten behoeve van de adviserend -arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen;
- verklaart te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie anders dan een CDK4/6-inhibitor wordt ingesteld.

f) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist bedoeld in punt c), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden en dit voor maximum 7 verpakkingen.

g) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden na een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling en dit voor maximum 6 verpakkingen.

h) De machtiging tot vergoeding kan eveneens worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden voor rechthebbenden die hun eerste machtiging gekregen hebben voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, op gemotiveerde aanvraag van een arts-specialist hierboven bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.

Interpretatieve regel voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van fulvestrant.

Vraag :

In welke mate mag een farmaceutische specialiteit op basis van fulvestrant vergoed worden voor de behandeling van hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, indien het een combinatiebehandeling met de specialiteit KISQALI betreft?

Antwoord :

Indien een rechthebbende geniet van een vergoeding voor KISQALI en voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van § 9350300 (de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn) of aan de voorwaarden van § 9350400 (de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo)), is de specialiteit op basis van fulvestrant vergoedbaar zonder voorafgaande machtiging, zelfs indien niet aan alle criteria van de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit op basis van fulvestrant is voldaan, en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de vergoeding van KISQALI en indien de aflevering van de specialiteit op basis van fulvestrant wordt uitgevoerd door de ziekenhuisapotheker die KISQALI heeft afgeleverd.



Formulaire destiné à la demande de remboursement de fulvestrant (§ 4570000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

Je soussigné,

- U médecin spécialiste en oncologie
- U médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie
- U médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie

certifie que le bénéficiaire mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et remplit toutes les conditions figurant au § 4570000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

**Traitement demandé:**

- statut ménopausal: ☐ post ménopausé
- statut des récepteurs hormonaux: ☐ ER positif et/ou ☐ PgR positif
- statut HER2: ☐ HER2 négatif
- traitements préalables: ☐ le bénéficiaire n'a pas encore reçu de traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté
- thérapie concomitante: ☐ le bénéficiaire ne reçoit ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant

- statut ménopausal: ☐ post ménopausé
- statut des récepteurs hormonaux: ☐ ER positif et/ou ☐ PgR positif
- thérapie concomitante: ☐ le bénéficiaire ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois de traitement par fulvestrant
- traitements préalables:
  - chimiothérapie: ☐ le bénéficiaire n'a pas encore été traitée par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant

- traitements antihormonaux:
  - le bénéficiaire a déjà été traité avec au moins 2 traitements antihormonaux dont

a. traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes:

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté:

- ☐ tamoxifène
- ☐ toremifène

Date de début:  /  /

Date de fin :  /  /

b. traitement avec un inhibiteur de l'aromatase:

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant)

- ☐ anastrozole
- ☐ exemestane
- ☐ letrozole

Date de début :  /  /

Date de fin:  /  /

et

la maladie a progressé

**(cochez la case appropriée)**

- ☐ pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé
- ☐ pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal pour un cancer du sein métastaté
- ☐ pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant
- ☐ dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant  /  / )

3. ☐ **combithérapie avec un inhibiteur CDK 4/6**

- statut des récepteurs hormonaux: ☐ ER positif et/ou ☐ PgR positif
- statut HER2: ☐ HER2 négatif
- thérapie concomitante: ☐ le bénéficiaire reçoit le remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents et le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrés au cours de la même séance et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

☐ **II-b. Demande de prolongation:**

Je soussigné,

- ☐ médecin spécialiste en oncologie
- ☐ médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie
- ☐ médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et a déjà obtenu au moins une période de remboursement de fulvestrant sur base des conditions du § 4570000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que ce traitement doit être poursuivi étant donné qu'il n'y a pas de progression de la maladie sous le traitement actuel par fulvestrant.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans situation décrite.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrées au cours de la même séance.

### **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 gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de adviserend-arts:**

Formulier bestemd voor de vergoedingsaanvraag van fulvestrant (§ 4570000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

#### **I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de oncologie, radiotherapie-oncologie of in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie:**

Ik ondergetekende

- ☐ arts-specialist in de oncologie
- ☐ arts-specialist in de radiotherapie-oncologie
- ☐ arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4570000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

☐ **II-a. Eerste aanvraag:**

**Aangevraagde behandeling:**

**1. ☐ monotherapie in 1<sup>ste</sup> lijn**

- menopauzale status: ☐ postmenopauzaal
- status hormoonreceptor: ☐ ER positief en/of ☐ PgR positief
- status HER2: ☐ HER2 negatief
- eerdere behandelingen: ☐ rechthebbende patiënte heeft nog geen antihormonale behandeling ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker
- concomitante therapie: ☐ rechthebbende patiënte krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt

**2. ☐ monotherapie in 3<sup>de</sup> lijn**

- menopauzale status: ☐ postmenopauzaal
- status hormoonreceptor: ☐ ER positief en/of ☐ PgR positief
- concomitante therapie: ☐ rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt
- eerdere behandelingen:
  - chemotherapie: ☐ rechthebbende werd nog niet met chemotherapie behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling
  - Hormonale behandelingen:
    - rechthebbende werd eerder behandeld met minstens 2 antihormonale behandelingen waaronder

a. behandeling met een selectieve oestrogeenreceptormodulator:

toegediend voor de lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker:

☐ tamoxifen

☐ toremifen

Begindatum:  /  /

Einddatum:  /  /

b. behandeling met een aromatase inhibitor:

toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij hervat tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of hervat binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie)

☐ anastrozole

☐ exemestane

☐ letrozole

Begindatum:  /  /

Einddatum:  /  /

én

- de ziekte heeft progressie vertoond  
**(aankruisen wat van toepassing is)**
  - ☐ tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker
  - ☐ tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker
  - ☐ tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling
  - ☐ binnen de 6 maanden na het staken van een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling  /  / )

**3. ☐ combinatietherapie met een CDK 4/6 inhibitor**

- status hormoonreceptor: ☐ ER positief ☐ en/of ☐ PgR positief
- status HER2: ☐ HER2 negatief
- Concomitante therapie: ☐ rechthebbende geniet van een vergoeding voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

Ik weet dat fulvestrant niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de ziekte ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze rechthebbende de vergoeding voor een periode van zes maanden, van fulvestrant vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

**☐ II-b. Aanvraag voor verlenging:**

Ik ondergetekende

- ☐ **arts-specialist in de oncologie**
- ☐ **arts-specialist in de radiotherapie-oncologie**
- ☐ **arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie**

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en reeds minstens één periode van vergoeding van fulvestrant bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4570000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder toegediend te worden daar er geen progressie is van de aandoening onder de lopende behandeling met fulvestrant.

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

Ik weet dat fulvestrant niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de ziekte ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze rechthebbende de vergoeding, voor een periode van zes maanden, van fulvestrant vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie.

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (datum)



(stempel)

(handtekening van de  
arts)

o) Au § 4570000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 4570000, worden de volgende specialiteiten  
ingevoegd:

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

| FULVESTRANT ACCORD 250 mg |                 | ACCORD HEALTHCARE                                             |                                                                 | ATC: L02BA03 |               |               |      |      |
|---------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|------|------|
| A-27                      | 4415-576        | 2 seringues préremplies 5 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL | 2 voorgevulde spuiten 5 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL | G            | 188,75        | 188,75        | 0,00 | 0,00 |
|                           | <b>4415-576</b> |                                                               |                                                                 |              | <b>163,78</b> | <b>163,78</b> |      |      |
| A-27 *                    | 7731-656        | 1 seringue préremplie 5 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL   | 1 voorgevulde spuit 5 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | G            | 90,3600       | 90,3600       |      |      |
| A-27 **                   | 7731-656        | 1 seringue préremplie 5 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL   | 1 voorgevulde spuit 5 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | G            | 86,8050       | 86,8050       |      |      |

| FULVESTRANT FRESENIUS KABI 250 mg |                 | FRESENIUS KABI                                                |                                                                 | ATC: L02BA03 |               |               |      |      |
|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|------|------|
| A-27                              | 4383-865        | 2 seringues préremplies 5 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL | 2 voorgevulde spuiten 5 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL | G            | 188,75        | 188,75        | 0,00 | 0,00 |
|                                   | <b>4383-865</b> |                                                               |                                                                 |              | <b>163,78</b> | <b>163,78</b> |      |      |
| A-27 *                            | 7731-722        | 1 seringue préremplie 5 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL   | 1 voorgevulde spuit 5 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | G            | 90,3600       | 90,3600       |      |      |
| A-27 **                           | 7731-722        | 1 seringue préremplie 5 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL   | 1 voorgevulde spuit 5 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | G            | 86,8050       | 86,8050       |      |      |

p) Au § 5030000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 5030000, worden de volgende specialiteiten  
ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |            |               |                    |   |    |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|------------|---------------|--------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs | Base<br>de<br>remb | I | II |



|  |  |  |  |  |                                 |                  |  |  |
|--|--|--|--|--|---------------------------------|------------------|--|--|
|  |  |  |  |  | ex-usine /<br>buiten<br>bedrijf | Basis v<br>tegem |  |  |
|  |  |  |  |  | ex-usine /<br>buiten<br>bedrijf |                  |  |  |

| ANIDULAFUNGINE FRESENIUS KABI 100 mg |                 |                                                                                        |                                                                                            | FRESENIUS KABI |               | ATC: J02AX06  |  |  |
|--------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|---------------|--|--|
|                                      | <b>7731-953</b> | <b>1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg</b> | <b>1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg</b> |                | <b>170,89</b> | <b>170,89</b> |  |  |
| B-134 *                              | 7731-953        | 1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg             | 1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg                        | G              | 188,2500      | 188,2500      |  |  |
| B-134 **                             | 7731-953        | 1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg             | 1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg                        | G              | 181,1400      | 181,1400      |  |  |

q) Au § 5960000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 5960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg |                 |                            |                                   | SANDOZ |               | ATC: L01EX01  |  |  |
|--------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------------|--------|---------------|---------------|--|--|
|                          | <b>7731-912</b> | <b>30 gélules, 12,5 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 12,5 mg</b> |        | <b>470,50</b> | <b>470,50</b> |  |  |
| A-65 *                   | 7731-912        | 1 gélule, 12,5 mg          | 1 capsule, hard, 12,5 mg          | G      | 16,8613       | 16,8613       |  |  |
| A-65 **                  | 7731-912        | 1 gélule, 12,5 mg          | 1 capsule, hard, 12,5 mg          | G      | 16,6243       | 16,6243       |  |  |

| SUNITINIB SANDOZ 25 mg |                 |                          |                                 | SANDOZ |               | ATC: L01EX01  |  |  |
|------------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|--------|---------------|---------------|--|--|
|                        | <b>7731-920</b> | <b>30 gélules, 25 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 25 mg</b> |        | <b>941,00</b> | <b>941,00</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-920        | 1 gélule, 25 mg          | 1 capsule, hard, 25 mg          | G      | 33,4857       | 33,4857       |  |  |
| A-65 **                | 7731-920        | 1 gélule, 25 mg          | 1 capsule, hard, 25 mg          | G      | 33,2487       | 33,2487       |  |  |

| SUNITINIB SANDOZ 50 mg |                 |                          |                                 | SANDOZ |                | ATC: L01EX01   |  |  |
|------------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|--------|----------------|----------------|--|--|
|                        | <b>7731-938</b> | <b>30 gélules, 50 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 50 mg</b> |        | <b>1882,00</b> | <b>1882,00</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-938        | 1 gélule, 50 mg          | 1 capsule, hard, 50 mg          | G      | 66,7343        | 66,7343        |  |  |
| A-65 **                | 7731-938        | 1 gélule, 50 mg          | 1 capsule, hard, 50 mg          | G      | 66,4973        | 66,4973        |  |  |

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |            |               |                    |   |    |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|------------|---------------|--------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs | Base<br>de<br>remb | I | II |
|                                               |      |                  |              |            |               |                    |   |    |

|  |  |  |  |  |                                     |                                     |  |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  | ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Basis v<br>tegem                    |  |  |
|  |  |  |  |  |                                     | ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf |  |  |

| TIVICAY 50 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                |                                 |  | ATC: J05AJ03  |               |        |        |
|------------------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|--|---------------|---------------|--------|--------|
| A-20                   | 4337-457        | 30 comprimés pelliculés, 50 mg | 30 filmomhulde tabletten, 50 mg |  | 627,67        | 627,67        | 0,00   | 0,00   |
|                        | <b>4337-457</b> |                                |                                 |  | <b>565,00</b> | <b>565,00</b> |        |        |
| A-20 *                 | 7731-763        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     |  | 20,2003       | 20,2003       |        |        |
| A-20 **                | 7731-763        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     |  | 19,9633       | 19,9633       |        |        |
| A-20 ***               | 7731-763        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     |  | 20,7679       | 20,7679       | 0,0000 | 0,0000 |

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

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

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

| TIVICAY 50 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                |                                 |  | ATC: J05AJ03  |               |        |        |
|------------------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|--|---------------|---------------|--------|--------|
| A-20                   | 4337-457        | 30 comprimés pelliculés, 50 mg | 30 filmomhulde tabletten, 50 mg |  | 627,67        | 627,67        | 0,00   | 0,00   |
|                        | <b>4337-457</b> |                                |                                 |  | <b>565,00</b> | <b>565,00</b> |        |        |
| A-20 *                 | 7731-763        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     |  | 20,2003       | 20,2003       |        |        |
| A-20 **                | 7731-763        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     |  | 19,9633       | 19,9633       |        |        |
| A-20 ***               | 7731-763        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     |  | 20,7679       | 20,7679       | 0,0000 | 0,0000 |

t) Au § 7770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7770000

À partir du 01.10.2021, la spécialité pharmaceutique à base de olaparib (sous forme de gélules) ne pourra plus faire l'objet d'un remboursement pour des bénéficiaires qui ne disposaient pas déjà d'une autorisation de remboursement.

L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base d'olaparib figurant dans le présent paragraphe avant le 01.10.2021, conserve sa validité à vie dans sa catégorie de remboursement.

t) In § 7770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7770000

Vanaf 01.10.2021 is een vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van olaparib (onder de vorm van capsules) niet meer mogelijk voor rechthebbenden die niet reeds over een toelating voor vergoeding beschikken.

De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van olaparib beschreven in deze paragraaf vóór 01.10.2021, behoudt zijn levenslange geldigheid in zijn vergoedingscategorie.

u) Au § 7990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 7990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|-----------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>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 |              | 996,90        | 996,90        | 8,00 | 12,10 |
|                    | <b>3267-846</b> |                                                         |                                                              |              | <b>902,53</b> | <b>902,53</b> |      |       |
| 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    |              | 481,8950      | 481,8950      |      |       |
| 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    |              | 478,3400      | 478,3400      |      |       |

v) Au § 8540100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

v) In § 8540100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

| COSENTYX 150 mg/ml |                 | NOVARTIS PHARMA                                                |                                                                     | ATC: L04AC10 |               |               |  |  |
|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                    | <b>7714-991</b> | <b>2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml</b> | <b>2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml</b> |              | <b>902,53</b> | <b>902,53</b> |  |  |
| B-305 *            | 7714-991        | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL          | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL           |              | 481,8950      | 481,8950      |  |  |
| B-305 **           | 7714-991        | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL          | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL           |              | 478,3400      | 478,3400      |  |  |

w) Au § 8540200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

w) In § 8540200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

|  |  |  |  |  |  |                   |  |  |
|--|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|
|  |  |  |  |  |  | buiten<br>bedrijf |  |  |
|--|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|

| COSENTYX 150 mg/ml |          | NOVARTIS PHARMA                                         |                                                              |  |          | ATC: L04AC10 |  |  |
|--------------------|----------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|----------|--------------|--|--|
|                    | 7714-991 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml |  | 902,53   | 902,53       |  |  |
| B-305 *            | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL    |  | 481,8950 | 481,8950     |  |  |
| B-305 **           | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL    |  | 478,3400 | 478,3400     |  |  |

x) Au § 8540300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) In § 8540300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

| COSENTYX 150 mg/ml |          | NOVARTIS PHARMA                                         |                                                              |  |          | ATC: L04AC10 |  |  |
|--------------------|----------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|----------|--------------|--|--|
|                    | 7714-991 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml |  | 902,53   | 902,53       |  |  |
| B-305 *            | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL    |  | 481,8950 | 481,8950     |  |  |
| B-305 **           | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL    |  | 478,3400 | 478,3400     |  |  |

y) Au § 8550100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

y) In § 8550100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

| COSENTYX 150 mg/ml |          | NOVARTIS PHARMA                                         |                                                              |  |        | ATC: L04AC10 |      |       |
|--------------------|----------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|--------|--------------|------|-------|
| B-305              | 3267-846 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml |  | 996,90 | 996,90       | 8,00 | 12,10 |

|          |                 |                                                       |                                                           |  |               |               |  |  |
|----------|-----------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--|---------------|---------------|--|--|
|          | <b>3267-846</b> |                                                       |                                                           |  | <b>902,53</b> | <b>902,53</b> |  |  |
| B-305 *  | 7714-991        | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL |  | 481,8950      | 481,8950      |  |  |
| B-305 ** | 7714-991        | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL |  | 478,3400      | 478,3400      |  |  |

z) Au § 8550200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) In § 8550200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

| COSENTYX 150 mg/ml |                 | NOVARTIS PHARMA                                         |                                                              | ATC: L04AC10 |               |               |      |       |
|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|------|-------|
| B-305              | 3267-846        | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml |              | 996,90        | 996,90        | 8,00 | 12,10 |
|                    | <b>3267-846</b> |                                                         |                                                              |              | <b>902,53</b> | <b>902,53</b> |      |       |
| B-305 *            | 7714-991        | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL    |              | 481,8950      | 481,8950      |      |       |
| B-305 **           | 7714-991        | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL    |              | 478,3400      | 478,3400      |      |       |

aa) Au § 8730100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8730100

a) La spécialité pharmaceutique à base de thiotepe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée suivant un schéma en tant que traitement pour des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome primaire du système nerveux central.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma approprié mentionné ci-dessus.

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

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic du lymphome primaire du système nerveux central;
- s'engage à ce que la spécialité soit administrée suivant un schéma approprié;

aa) In § 8730100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8730100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van thiotepe komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een schema als behandeling bij volwassen rechthebbenden met primair lymfoom van het centrale zenuwstelsel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie die de dagdosis van voormeld passend schema niet overschrijdt.

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

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

- de diagnose van primair lymfoom van het centrale zenuwstelsel bevestigt;
- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema;

- mentionne l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;

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

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

ab) Au § 8730200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8730200

a) La spécialité pharmaceutique à base de thiotepa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation de cellules souches haploidentiques ou à la transplantation de sang de cordon chez des bénéficiaires adultes atteints d'une maladie du sang.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma approprié mentionné ci-dessus.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques et responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic d'une maladie du sang et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;

- s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma approprié;

- mentionne l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;

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

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

ac) Au § 8730300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8730300

a) La spécialité pharmaceutique à base de thiotepa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma pédiatrique approprié en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie en pédiatrie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma pédiatrique approprié mentionné ci-dessus.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ou un médecin spécialiste

- de l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;

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

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

ab) In § 8730200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8730200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van thiotepa komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een schema als voorbereidende behandeling voor een haplo-identieke stamceltransplantatie of navelstrengbloedtransplantatie bij volwassen rechthebbenden met een bloedziekte.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie die de dagdosis van voormeld passend schema niet overschrijdt.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie en verantwoordelijk voor de behandeling.

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

- de diagnose van een bloedziekte en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;

- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema;

- de leeftijd van de rechthebbende, het gewicht van de rechthebbende en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;

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

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

ac) In § 8730300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8730300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van thiotepa komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een passend pediatrisch schema als voorbereidende behandeling voor een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten met acute lymfoblastische leukemie die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie in de pediatrie die de dagdosis van voormeld passend pediatrisch schema niet overschrijdt.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of een



en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalable à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques chez des patients de moins de 18 ans, et responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic de leucémie lymphoblastique aiguë et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma pédiatrique approprié;
- mentionne l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

ad) Au § 8730400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8730400

a) La spécialité pharmaceutique à base de thiotepe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma pédiatrique approprié en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents atteints d'un médulloblastome qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie en pédiatrie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma pédiatrique approprié mentionné ci-dessus.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ou un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalable à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques chez des patients de moins de 18 ans, et responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic du médulloblastome et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma pédiatrique approprié;
- mentionne l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

arts-specialist in pediatrie, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie hematologie en oncologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij patiënten jonger dan 18 jaar en verantwoordelijk voor de behandeling.

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

- de diagnose van acute lymfoblastische leukemie en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;
- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend pediatrisch schema;
- de leeftijd van de rechthebbende, het gewicht van de rechthebbende en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

ad) In § 8730400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8730400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van thiotepe komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een passend pediatrisch schema als voorbereidende behandeling voor een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten met medulloblastoom die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie in de pediatrie die de dagdosis van voormeld passend pediatrisch schema niet overschrijdt.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of een arts-specialist in pediatrie, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie hematologie en oncologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij patiënten jonger dan 18 jaar en verantwoordelijk voor de behandeling.

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

- de diagnose van het medulloblastoom en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;
- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend pediatrisch schema;
- de leeftijd van de rechthebbende, het gewicht van de rechthebbende en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

ae) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)                                                                   |                 |                                 |                                  |            |                                                          |                                                                                   |        |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                                                                                            | Code            | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I      | II     |
| CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01MA02 |                 |                                 |                                  |            |                                                          |                                                                                   |        |        |
| C-37                                                                                                            | 4324-026        | 20 comprimés pelliculés, 500 mg | 20 filmomhulde tabletten, 500 mg | G          | 15,42                                                    | 15,42                                                                             | 7,38   | 7,38   |
|                                                                                                                 | <b>4324-026</b> |                                 |                                  |            | <b>8,35</b>                                              | <b>8,35</b>                                                                       |        |        |
| C-37 ***                                                                                                        | 7731-870        | 1 comprimé pelliculé, 500 mg    | 1 filmomhulde tablet, 500 mg     | G          | 0,5395                                                   | 0,5395                                                                            | 0,3690 | 0,3690 |

af) § 9340000 est supprimé au 01/10/2021.

af) § 9340000 is geschrapt op 01/10/2021.

ag) Au § 9340000, les spécialités suivantes sont supprimées:

ag) In § 9340000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)              |                 |                                                            |                                                             |            |  |
|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|--|
| Cat.                                                       | Code            | Conditionnements                                           | Verpakkingen                                                | Obs<br>Opm |  |
| INFLUVAC TETRA (vaccin 2021 - 2022) MYLAN EPD ATC: J07BB02 |                 |                                                            |                                                             |            |  |
| B-201                                                      | 4307-617        | 1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis |            |  |
|                                                            | <b>4307-617</b> |                                                            |                                                             |            |  |
| B-201 *                                                    | 7722-952        | 1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis |            |  |
| B-201 **                                                   | 7722-952        | 1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis |            |  |

ah) Au § 10170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ah) In § 10170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 10170000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une hémorragie majeure chez un bénéficiaire avec une déficience acquise, aigue, non-congénitale en fibrinogène ou avec une déficience congénitale en fibrinogène.

Le traitement est démarré

- après qu'une fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dl, ou inférieure à 200 mg/dl en cas d'hémorragie obstétricale soient démontrées ou lorsque l'hypofibrinogénémie a été mise en évidence par une thromboélastographie ou une thromboélastométrie (selon la norme établie par le fabricant du test).

#### Paragraaf 10170000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt ter behandeling van een ernstige bloeding bij een rechthebbende met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeentekort of met congenitale hypofibrinogenemie.

De behandeling wordt opgestart

- nadat de fibrinogenemie werd aangetoond door een fibrinogeenwaarde lager dan 150 mg/dl, of bij een obstetrische bloeding een fibrinogeenwaarde lager dan 200 mg/dl of als de hypofibrinogenemie werd aangetoond door een trombo-elastografie of door een tromboelastometrie (volgens de norm vastgesteld door de fabrikant van de test).

- en cas de risque d'exsanguination, sans mesure du taux de fibrinogène ou avant que le résultat du test soit connu

b) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l'organisme assureur pour une administration de 3 grammes maximum et en outre, pour une nouvelle administration de 3 grammes maximum chez un bénéficiaire qui, malgré l'administration de 3 grammes de fibrinogène, a encore un saignement grave, 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 les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic)

- bij risico van exsanguinatie (verbloeding), zonder meting van het fibrinogeengehalte of voordat het resultaat van de test gekend is.

b) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een toediening van 3 gram maximum en bijkomend voor een nieuwe toediening van maximaal 3 gram bij een rechthebbende die ondanks een toediening van 3 gram fibrinogeen nog steeds een ernstige bloeding heeft, 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose)

ai) § 10330000 est supprimé au 01/10/2021.

ai) § 10330000 is geschrapt op 01/10/2021.

aj) Au § 10810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 10810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |            |                                                          |                                                                                   |   |    |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | 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 |              | 996,90        | 996,90        | 8,00 | 12,10 |
|                    | <b>3267-846</b> |                                                         |                                                              |              | <b>902,53</b> | <b>902,53</b> |      |       |
| 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    |              | 481,8950      | 481,8950      |      |       |
| 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    |              | 478,3400      | 478,3400      |      |       |

ak) Il est inséré un § 10900000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 10900000

a) La spécialité pharmaceutique à base de darolutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes.

Le patient répond à chacun des critères suivants:

- Taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

ak) Er wordt een § 10900000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 10900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van darolutamide wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- Serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- Augmentation du PSA sérique qui est de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25% par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2<sup>ème</sup> valeur;

- Temps de doublement du PSA < ou = 10 mois;

- Pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CT-scan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurcation aortique de < 2 cm sont autorisées.

a') Pour un bénéficiaire qui est déjà traité avec la spécialité mentionnée dans ce paragraphe, avant l'entrée en vigueur de cet arrêté, et qui, remplissait les conditions mentionnées au point a) avant le début du traitement, la prolongation du remboursement peut être accordée sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises aux points d), e) et f) sont remplies.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 tablettes de 300 mg) deux fois par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

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

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;

- atteste qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

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

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 tablettes de 300 mg) deux fois par jour;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie avec polymétastases, démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous:

• apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles au moins de 20% et de 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

• apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;

- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés.

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).

f) Le remboursement simultané de darolutamide, enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel, apalutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25% is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2<sup>de</sup> waarde;

- PSA verdubbelingstijd < of = 10 maanden;

- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CT-scan/MRI. Lymfekliermetastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van de terugbetaling toegekend worden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punten d), e) en f) is voldaan.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 tabletten van 300 mg) tweemaal daags.

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

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 600 mg (2 tabletten van 300 mg) tweemaal daags;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:

• optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

• optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);

- er zich toe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van darolutamide, enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

al) Au § 10900000, les spécialités suivantes sont insérées:

al) In § 10900000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| NUBEQA 300 mg |          |                                  |                                   | BAYER |         | ATC: L02BB06 |  |  |  |
|---------------|----------|----------------------------------|-----------------------------------|-------|---------|--------------|--|--|--|
|               | 7731-680 | 112 comprimés pelliculés, 300 mg | 112 filmomhulde tabletten, 300 mg |       | 2926,00 | 2926,00      |  |  |  |
| A-104 *       | 7731-680 | 1 comprimé pelliculé, 300 mg     | 1 filmomhulde tablet, 300 mg      | T     | 27,7560 | 27,7560      |  |  |  |
| A-104 **      | 7731-680 | 1 comprimé pelliculé, 300 mg     | 1 filmomhulde tablet, 300 mg      | T     | 27,6925 | 27,6925      |  |  |  |

am) Il est inséré un § 10910000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 10910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de levodopa, carbidopa et entacapone fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

- bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans;
- exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonance magnétique;
- combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants;
- bénéficiaires se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off;
- démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases;
- démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo;
- exclusion d'une démence sur base des éléments suivants:
  - score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel;
  - absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...);

am) Er wordt een § 10910000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 10910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone wordt vergoed als ze toegediend wordt aan rechthebbenden met ernstige idiopathische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

- rechthebbenden met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar;
- structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI;
- combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie;
- rechthebbenden moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4 - 5 hebben in de off fase;
- goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden;
- goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames;
- uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen:
  - MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen;
  - afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...);



- absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV;
- un bilan neuropsychologique;

8. exclusion de troubles psychiatriques graves;

9. le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe et de la sonde d'entérostomie.

Si le bénéficiaire est déjà traité par Duodopa sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la Duodopa est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 cassette par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une cassette par jour depuis au moins 3 mois, ou si le bénéficiaire avait déjà obtenu l'autorisation préalable d'utiliser 2 cassettes par jour de Duodopa suite à une augmentation de dose attestée, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 cassettes par jour, sur base d'une motivation écrite particulière fondée sur des arguments cliniques, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c).

c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.

Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS. Le rapport doit détailler les motivations précises justifiant l'usage de la spécialité.

Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.

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

1. les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du bénéficiaire et la réponse au traitement test avec la spécialité, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du bénéficiaire suivant les conditions visées au point e);

2. les éléments permettant:

- d'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson;
- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
- d'identifier le pharmacien hospitalier de référence ;

- afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV;
- een neuropsychologisch bilan;

8. afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen;

9. de voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met Duodopa op basis van een attestering van bovenstaande elementen en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar Duodopa is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 cassette per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding heeft bekomen van de specialiteit voor één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden, of indien de rechthebbende reeds voorafgaand de toestemming bekomen had voor het gebruik van de uitzonderlijke dosering van twee cassettes Duodopa per dag ten gevolge van een geattesteerde dosisverhoging, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 cassettes per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivatie die op klinische argumenten steunt, opgesteld door de arts specialist, bedoeld in punt c).

c) De vergoeding hangt af, voor elke toegestane periode, van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend arts, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.

Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren. Het rapport moet een precieze motivatie geven voor het gebruik van de specialiteit.

Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend arts, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, meldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de rechthebbende en de respons op de testbehandeling met de specialiteit, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende volgens de voorwaarden bedoeld onder punt e);

2. de elementen die toelaten:

- ervaring aan te tonen in de zorg van de ziekte van Parkinson;
- het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;
- de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;

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

4. de s'engager à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

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

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

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

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à condition que le médecin spécialiste en neurologie stipule :

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (Infirmier(e), garde malade, institution de soins, entourage...).

2. Le score MMSE.

3. Les scores UPDRS - parties III et IV.

4. La motivation de la poursuite du traitement.

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

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique Duodopa.

3. zich te engageren om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

4. zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

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

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

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de arts specialist in de neurologie vermeldt:

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgingsinstelling, omgeving...).

2. De MMSE score.

3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.

4. De motivatie om de behandeling voort te zetten.

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

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in neurologie en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit Duodopa is nooit toegestaan.



## ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de levodopa, carbidopa en entacapone (§ 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

### II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé, qu'il n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement par la spécialité :

1.1. J'atteste les éléments suivants :

- 1.1.1 bénéficiaire atteint de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans ;
- 1.1.2 exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique ;
- 1.1.3 présence d'une combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants ;
- 1.1.4 le bénéficiaire se trouve au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off ;
- 1.1.5 présence d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases ;
- 1.1.6 présence d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est également documenté par des enregistrements vidéo. La date de l'examen ainsi que le lieu où il a été réalisé doivent être mentionnés ;
- 1.1.7 exclusion d'une démence sur base des éléments suivants : score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel ; absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...) ; absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV ; un bilan neuropsychologique qui exclut une démence ;
- 1.1.8 exclusion de troubles psychiatriques graves ;
- 1.1.9 le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe et de la sonde d'entérostomie.

1.2. Je joins également en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que les raisons motivant le non-recours au DBS et la nécessité d'administrer la spécialité.

2. En ce qui concerne ma pratique :

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

3. L'identification du pharmacien hospitalier de référence est la suivante:

Nom et prénom : \_\_\_\_\_

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-\_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

4. Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, 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 f) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

6. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ (6.1) il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité,
- ☐ (6.2) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 cassette par jour de la spécialité sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport médical rédigé un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement,

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 1 cassette par jour.

- ☐ (6.3) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec cette spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.
- ☐ (6.4) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 cassettes par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.
- ☐ (6.5) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité DUODOPA à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa en entacapone. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa en entacapone doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement.
- ☐ (6.6) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité DUODOPA à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa en entacapone, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement.

### **III – Identification du médecin spécialiste en neurologie visé au point II ci-dessus :**

(nom)

(prénom)

1 -       -   -   (n° INAMI)

/   /     (date)



..... (signature du médecin)

### BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone (§ 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

**1 - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

\_\_\_\_\_ (naam)

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

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

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in de neurologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een ernstige idiopathische ziekte van Parkinson, dat hij geen DBS (Deep Brain Stimulation) kan krijgen en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

1. Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit.

1.1. Bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1.1. rechthebbende met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar ;
- 1.1.2. structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI ;
- 1.1.3. aanwezigheid van een combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie ;
- 1.1.4. rechthebbende heeft een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 in de off fase ;
- 1.1.5. aanwezigheid van een goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden ;
- 1.1.6. aanwezigheid van een goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is ook gedocumenteerd met video-opnames. De vermelding van de datum en de plaats van het onderzoek zijn vereist ;
- 1.1.7. uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen : MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen ; afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...) ; afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV ; een neuropsychologisch bilan dat dementie uitsluit;
- 1.1.8. afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen;
- 1.1.9. de voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

- 1.2. Ik voeg eveneens een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van de specialiteit motiveert.

2. Wat mijn praktijk aangaat:

Ik ben sinds uu / uu / uuuu verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld.

Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende:.....

3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende:

Naam en voornaam: .....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10000-00-000

Adres : .....

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

6. Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

☐ (6.1.) het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit.

☐ (6.2.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt,

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een maximale posologie van 1 cassette per dag.

☐ (6.3.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met deze specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren.

☐ (6.4.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

☐ (6.5.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit DUODOPA heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling.

☐ (6.6.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit DUODOPA heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone aan een posologie van 2 cassettes per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling.

### **III – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven:**

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

an) Au § 10910000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 10910000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| LECIGEN 20 mg/mL - 5 mg/mL - 20 mg/mL |          |                                                                      | EUROGENERICS                                                        |  |          | ATC: N04BA03 |  |  |
|---------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|----------|--------------|--|--|
|                                       | 7731-995 | 7 cartouches 47 mL gel<br>intestinal, 20 mg/mL/ 5 mg/mL/<br>20 mg/mL | 7 patronen 47 mL intestinale<br>gel, 20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20<br>mg/mL |  | 682,58   | 682,58       |  |  |
| A-85 *                                | 7731-995 | 1 cartouche 47 mL gel intestinal,<br>20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL     | 1 patroon 47 mL intestinale gel,<br>20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL     |  | 104,3771 | 104,3771     |  |  |
| A-85 **                               | 7731-995 | 1 cartouche 47 mL gel intestinal,<br>20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL     | 1 patroon 47 mL intestinale gel,<br>20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL     |  | 103,3614 | 103,3614     |  |  |

ao) Il est inséré un § 10920000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 10920000

a) La spécialité pharmaceutique à base de niraparib est remboursée si elle est administrée en monothérapie (sans bevacizumab) pour le traitement de maintenance des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé stade FIGO III ou IV de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué et qui sont en réponse complète ou partielle à une première ligne de chimiothérapie à base de platine sans association avec le bevacizumab, s'il s'agit d'une patiente avec une tumeur de:

- stade III ou IV non opérable ;
- OU stade IV opérable ;
- OU stade III ou IV traitée par chimiothérapie néoadjuvante et bénéficiant d'une chirurgie de réduction tumorale intermittente ;
- OU stade III ayant une maladie résiduelle visible après une chirurgie de réduction tumorale primaire.

Le remboursement de niraparib n'est pas autorisé chez les patientes stade III ayant eu une cytoréduction complète après une chirurgie de diminution tumorale primaire.

- ET avec une histologie séreuse ou endométrioïde de haut grade confirmée.
- ET chez qui la chimiothérapie de première intention à base de platine arrêtée depuis 12 semaines au maximum.

ao) Er wordt een § 10920000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 10920000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van niraparib wordt vergoed indien ze wordt toegediend in monotherapie (zonder bevacizumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd gevorderd FIGO stadium III of IV hooggradig epitheliaal carcinoom van het ovarium, de eileider of primair peritoneaal carcinoom met een complete of partiële respons na een eerste lijnchemotherapie op basis van platinum zonder associatie met bevacizumab indien het gaat om een patiënte met een tumor in:

- niet operabel stadium III of IV ;
- OF operabel stadium IV ;
- OF stadium III of IV behandeld met neoadjuvante chemotherapie bij wie een interval debulking chirurgie werd uitgevoerd ;
- OF stadium III met zichtbare residuele tumor op het ielnde van de primaire debulking chirurgie.

De vergoeding van niraparib is niet toegestaan bij patiënten in stadium III met volledige cytoreductie na primaire debulking chirurgie.

- EN met bevestigde sereuze of endometrioïde hooggradige histologie.
- EN bij wie de eerste lijn behandeling op basis van een platinum maximaal 12 weken eerder werd voltooid.



Le remboursement simultané ou séquentiel d'un autre inhibiteur PARP n'est jamais autorisé.

a') Mesure transitoire :

Si la bénéficiaire est déjà traitée avec le niraparib dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation pour une maintenance en première ligne du cancer épithélial avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies. Le remboursement sera ainsi instauré pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en gynécologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 août 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par la spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et le traitement doit être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire ou en cas de progression de la maladie.

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement ;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou si, selon l'avis du médecin traitant, ne peut tirer un bénéfice de la poursuite du traitement au delà de 3 ans ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant par un inhibiteur de PARP, sauf si c'était dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) comme mentionné dans a').

De gelijktijdige of opeenvolgende vergoeding met een andere PARP inhibitor is nooit toegestaan.

a') Overgangsmaatregel :

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met niraparib in het kader van een Medical Need Programma (MNP) op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze reglementering voor de onderhoudsbehandeling in eerste lijn van een gevorderd hooggradig epitheliaal carcinoom van het ovarium of de eileider of primair peritoneaal carcinoom, en indien de patiënte voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), kan de patiënte worden getransfereerd naar vergoedbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de arts specialist geïdentificeerd en geauthentificeerd via het e-health platform, beschreven onder b), die verklaart dat de voorwaarden vermeld in deze paragraaf vervuld zijn. De vergoeding zal toegestaan worden voor zover de gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot vergoeding heeft aangetoond dat er geen tumorprogressie is opgetreden. De procedure tot vergoeding volgt op een behandeling die begonnen is in het kader van een MNP is geldig gedurende een periode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de gynaecologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) De start van de behandeling met betrokken specialiteit dient te worden goedgekeurd door het multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan de arts-specialist het rapport bijhoudt in het dossier

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel gestopt volgens de voorwaarden vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) en de behandeling dient te worden gestaakt bij voor de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen en bij progressie van de ziekte.

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

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren met een geschikte medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;
- er zich toe verbindt de behandeling te stoppen bij ziekteprogressie of bij onaanvaardbare toxiciteit of indien, volgens de behandelende arts, de rechthebbende geen voordeel kan halen uit de behandeling voorbij de 3 jaar ;
- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding is niet toegestaan indien de patiënte reeds eerder werd behandeld met een PARP inhibitor behalve indien dit was in het kader van een Medical Need Program (MNP) zoals vermeld onder a').



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

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapothecker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ap) Au § 10920000, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 10920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                    |                           |             |                                                          |                                                                                   |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|--------------------|---------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements   | Verpakkingen              | Obs-<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I | II |
| ZEJULA 100 mg                                 |          |                    |                           |             |                                                          |                                                                                   |   |    |
| GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS            |          |                    |                           |             |                                                          |                                                                                   |   |    |
| ATC: L01XK02                                  |          |                    |                           |             |                                                          |                                                                                   |   |    |
|                                               | 7731-730 | 56 gélules, 100 mg | 56 capsules, hard, 100 mg |             | 3800,00                                                  | 3800,00                                                                           |   |    |
| A-28 *                                        | 7731-730 | 1 gélule, 100 mg   | 1 capsule, hard, 100 mg   |             | 72,0555                                                  | 72,0555                                                                           |   |    |
| A-28 **                                       | 7731-730 | 1 gélule, 100 mg   | 1 capsule, hard, 100 mg   |             | 71,9286                                                  | 71,9286                                                                           |   |    |

aq) Il est inséré un § 10930000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe §10930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafamidis fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose à transthyréline de type sauvage ou héréditaire chez le bénéficiaires adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM). A l'instauration du traitement, les conditions suivantes doivent être remplies:

1. Le diagnostic d'ATTR-CM a été confirmé sur la base des tests suivants :

1.1 une électrophorèse immunofixante du sérum et de l'urine pour exclure le diagnostic d'amylose AL,

1.2 ET confirmation par l'une des techniques suivantes :

1.1.1 une scintigraphie osseuse avec un radiotracer (99mTc-PYP, 99mTc-DPD ou 99mTc-HMDP) ;

1.1.2 OU une analyse immunohistochimique avec un anticorps TTR ou spectrométrie de masse sur un échantillon de biopsie cardiaque afin de démontrer la présence de la protéine précurseur TTR;

1.1.3 OU un test immunohistologique effectué sur un échantillon de biopsie cardiaque démontrant un dépôt amyloïde par coloration au rouge Congo ou au bleu alcian

1.3 Il s'agit d'un bénéficiaire qui souffre au début du traitement d'un dysfonctionnement cardiaque conformément :

- NYHA classe I

- Ou NYHA classe II

1.4 Le bénéficiaire n'a pas de diagnostic d'une amyloïdose transthyréline avec une polyneuropathie symptomatique de stade 1, traité avec tafamidis méglumine 20mg/j ou une alternative thérapeutique pharmacologique.

aq) Er wordt een § 10930000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf §10930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafamidis komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van wild type of hereditaire transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM). Bij het opstarten van de behandeling moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:

1. De diagnose van ATTR-CM werd bevestigd op basis van volgende testen:

1.1 Een immunofixatie elektroforese op serum en urine om de diagnose van lichte keten amyloïdose uit te sluiten,

1.2 EN bevestiging door middel van één van volgende technieken:

1.1.1 een scintigrafie met een geschikte tracer (99mTc-DPD of 99mTc-PYP of 99mTc-HMDP);

1.1.2. OF een immunohistochemische analyse met TTR antilichaam of massaspectrometrie op een cardiaal biopsiestaal om de aanwezigheid van TTR precursor proteïne aan te tonen;

1.1.3. OF een immunohistologische test uitgevoerd op een cardiaal biopsiestaal waarbij amyloïde depositie wordt aangetoond door middel van een kleuring met Congo rood of alcian blauw

1.3 Het betreft een rechthebbende die bij de start van de behandeling lijdt aan cardiale dysfunctie overeenkomstig :

- NYHA klasse I

- Of NYHA klasse II

1.4 De rechthebbende heeft geen diagnose van transthyretine amyloïdose met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie, behandeld met tafamidis meglumine 20mg/d of een farmacologisch therapeutisch alternatief.

2. Le médecin spécialiste traitant s'engage à réaliser un génotypage TTR après avoir obtenu le consentement éclairé préalable du bénéficiaire.

b) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par la spécialité pharmaceutique à base de tafamidis non-remboursé et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, pourraient se voir prolonger leur traitement tout en étant remboursé tant qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point e) ci-après. Le demandeur indique par la présente s'il s'agit d'un bénéficiaire atteint de dysfonction cardiaque

- NYHA classe I.

- Ou NYHA classe II

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée du RCP de 61 mg par jour, pour une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 7 conditionnements.

d) Le remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B1-B2 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

e) Pour la prolongation du traitement pour une nouvelle période de maximum 12 mois, pour un maximum de 12 conditionnements, le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

1. de l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
2. qu'il n'y a pas une progression de la cardiomyopathie avec une aggravation de l'insuffisance cardiaque jusqu'à la NYHA classe III durant la période de traitement précédente, ou que le bénéficiaire n'a été au stade NYHA classe III que pendant une période allant jusqu'à 6 mois maximale
3. que le résultat du génotypage TTR (ATTR-CM héréditaire ou sauvage) ou, le cas échéant, la raison pour laquelle le test n'a pas été effectué, a été noté dans le dossier du bénéficiaire.

f) Le remboursement pour les premier 6 mois de traitement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;

g) La prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point e) sont remplies;
- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée ;

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la disposition, d'une preuve de l'approbation électronique visé au point f) ou g).

ar) Au § 10930000, les spécialités suivantes sont insérées:

2. De behandelende arts-specialist verbindt zich ertoe een TTR genotypering uit te voeren na voorafgaandelijk een geïnformeerde toestemming van de rechthebbende te hebben verkregen.

b) Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tafamidis werden behandeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, zou de vergoeding tot verlenging van deze behandeling kunnen toegekend worden, voor zover ze voldoen aan de voorwaarden vermeld onder e) hieronder. De aanvrager duidt hierbij aan of het gaat om een rechthebbende met cardiale dysfunctie

- NYHA klasse I

- Of NYHA klasse II

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP aanbevolen posologie van 61 mg per dag, voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 7 verpakkingen.

d) De vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B1-B2 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

e) Voor de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden, voor maximaal 12 vergoedbare verpakkingen, bevestigt de behandelende arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd:

1. dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.
2. dat er geen progressie werd vastgesteld van de cardiomyopathie met verergering van het hartfalen tot NYHA klasse III tijdens de voorafgaandelijke behandelingsperiode, of dat de rechthebbende zich slechts tijdelijk gedurende een periode van maximaal 6 maanden in een stadium NYHA klasse III heeft bevonden .
3. dat het resultaat van de TTR genotypering (erfelijke of wild-type ATTR-CM), of in voorkomend geval, de reden waarom de test niet werd uitgevoerd, werd genoteerd in het dossier van de rechthebbende.

f) De vergoeding voor de eerste 6 maanden van de behandeling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

g) De verlenging van de vergoeding van de behandeling voor een nieuwe periode van 12 maanden kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt e) zijn vervuld;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit aflevert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f) of g).

ar) In § 10930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| VYNDAQEL 61 mg |                 | PFIZER                           |                                  | ATC: N07XX08 |                 |                 |  |  |
|----------------|-----------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------|-----------------|-----------------|--|--|
|                | <b>7731-748</b> | <b>30 capsules molles, 61 mg</b> | <b>30 capsules, zacht, 61 mg</b> |              | <b>12495,00</b> | <b>12495,00</b> |  |  |
| A-142 *        | 7731-748        | 1 capsule molle, 61 mg           | 1 capsule, zacht, 61 mg          | T            | 441,7270        | 441,7270        |  |  |
| A-142 **       | 7731-748        | 1 capsule molle, 61 mg           | 1 capsule, zacht, 61 mg          | T            | 441,4900        | 441,4900        |  |  |

as) Il est inséré un § 10940000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 10940000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sonidegib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de carcinome baso-cellulaire localement avancé pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier et à laquelle ont participé les médecins spécialistes suivants:

- un chirurgien ou un chirurgien plasticien ou un spécialiste de la chirurgie de Mohs;
- un oncologue;
- un radiothérapeute;
- un dermatologue;
- tout autre spécialiste, si nécessaire, pouvant évaluer de manière approfondie l'ensemble des options chirurgicales disponibles, en combinaison ou non avec sonidegib ou d'autres traitements.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de sonidegib et d'un autre inhibiteur du hedgehog n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en dermatologie dermatologie avec une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de sonidegib

d) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines.

En cas de maladie mesurable selon les critères RECIST, le CT-Scan ou l'IRM est utilisé pour l'évaluation. Si le CT-scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, 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 toutes les 8 semaines.

as) Er wordt een § 10940000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 10940000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sonidegib, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) voor wie chirurgie of radiotherapie geen geschikte behandeling is.

Deze behandeling wordt slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier en waaraan volgende specialisten deelnamen:

- een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie;
- een oncoloog;
- een radiotherapeut;
- een dermatoloog;
- elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heelkunde opties, al dan niet in combinatie met sonidegib of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren.

De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van sonidegib met een andere hedgehog remmer is nooit toegestaan.

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

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

d) Alle rechthebbenden moeten na 8 weken geëvalueerd worden.

In geval van meetbare ziekte volgens de RECIST criteria, gebeurt de meting met CT-scan of MRI. Indien de tumorgroei overeenstemt met de definitie van progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met CT scan of MRI plaatsvinden.

En cas de carcinome basocellulaire localement avancé non mesurable par imagerie, une photo de la lésion dans son plus grand diamètre sera prise avant le début du traitement et ensuite toutes les 8 semaines. Une augmentation constatée du plus grand diamètre de la lésion est considérée comme progression de la maladie et dans ce cas le traitement doit être arrêté.

Si la lésion montre un ulcération avant le début du traitement, celle-ci doit être décrite par le médecin traitant. Une nouvelle ulcération de la lésion non causée par un traumatisme connu, persistante sans évidence de guérison pendant au moins 2 semaines, est considérée comme maladie progressive.

Si le bénéficiaire développe un nouveau carcinome baso-cellulaire:

- qui est supérieur à 5 mm;
  - pouvant être documenté comme n'étant pas présent avant le traitement;
  - qui ne peut être traité par thérapie standard telle qu'une excision chirurgicale ou une palliation locale,
- le bénéficiaire est considéré dans ces cas aussi comme progressif sous sonidegib et le traitement doit être arrêté.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions sous a) sont remplies ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les photos cliniques et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères mentionnés sous d) en dépit du traitement en cours ;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de sonidegib, le jour où un tel registre existera.

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

In geval van lokaal uitgebreid BCC dat radiografisch niet meetbaar is, wordt een foto van de grootste diameter van het letsel genomen vóórdat de behandeling gestart wordt en vervolgens telkens om de 8 weken. Een aanwijsbare toename van de grootste diameter van het letsel geldt als progressieve ziekte en dan moet de behandeling stopgezet worden.

Indien het letsel ulceratie vertoont voor het begin van de behandeling, wordt deze beschreven door de behandelende arts. Nieuwe ulceratie van het letsel niet veroorzaakt door een gekend trauma, persistierend zonder evidentie van genezing gedurende minstens 2 weken, wordt beschouwd als progressieve ziekte.

Indien de rechthebbende een nieuw basaalcelcarcinoom ontwikkelt:

- dat groter is dan 5mm;
  - waarvan gedocumenteerd kan worden dat het niet aanwezig was voor de behandeling;
  - dat niet kan behandeld worden met standaardtherapie zoals chirurgische excisie of lokale palliatie,
- wordt de rechthebbende ook beschouwd als progressief onder sonidegib en moet de behandeling stopgezet worden.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- verklaart dat aan alle voorwaarden onder punt a) is voldaan;
- verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, klinische foto's en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is volgens de criteria zoals vermeld in d) ondanks de lopende behandeling.
- verklaart zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van sonidegib, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

at) Au § 10940000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 10940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)                                                |          |                    |                           |            |                                                          |                                                                                   |   |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|---------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                                                         | Code     | Conditionnements   | Verpakkingen              | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I | II |
| <div> <div> ODOMZO 200 mg SUN PHARMACEUTICAL<br/>INDUSTRIE EUROPE ATC: L01XJ02 </div> </div> |          |                    |                           |            |                                                          |                                                                                   |   |    |
|                                                                                              | 7731-755 | 30 gélules, 200 mg | 30 capsules, hard, 200 mg |            | 4459,62                                                  | 4459,62                                                                           |   |    |

|         |          |                  |                         |          |          |  |  |
|---------|----------|------------------|-------------------------|----------|----------|--|--|
| A-28 *  | 7731-755 | 1 gélule, 200 mg | 1 capsule, hard, 200 mg | 157,8103 | 157,8103 |  |  |
| A-28 ** | 7731-755 | 1 gélule, 200 mg | 1 capsule, hard, 200 mg | 157,5733 | 157,5733 |  |  |

au) Il est inséré un § 10950000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 10950000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'entretien des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épithélial séreux ou endométrioïde de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène BRCA, n'ayant jamais été traités par une spécialité pharmaceutique à base d'olaparib ou un autre inhibiteur de PARP dans une ligne préalable.

Le bénéficiaire doit avoir reçu au minimum 2 lignes d'une chimiothérapie à base de platine et doit être en réponse complète ou réponse partielle (selon les critères RECIST) à la dernière chimiothérapie à base de platine administrée et cela jusqu'à la fin de la chimiothérapie.

L'intervalle entre l'avant-dernière ligne de chimiothérapie à base de platine et la progression de la maladie est d'au moins 6 mois.

Ceci concerne:

- Un bénéficiaire n'ayant jamais été traité par une spécialité pharmaceutique à base d'olaparib ou par un autre inhibiteur de PARP : le bénéficiaire ne peut pas avoir terminé sa dernière ligne de chimiothérapie à base de platine plus de 8 semaines avant le début du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée
- OU un bénéficiaire ayant déjà eu une première autorisation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'olaparib (§7770000) avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation.

Une mutation délétère confirmée ou suspectée du gène BRCA

- uniquement germinale
- OU uniquement somatique
- OU germinale et somatique

doit être démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un réseau NGS ayant adhéré à la convention avec l'INAMI.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité pharmaceutique concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par la spécialité pharmaceutique concernée doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques,...).

f) Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie clinique ou de progression selon les critères RECIST.

au) Er wordt een § 10950000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 10950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie in het kader van de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een BRCA-gemuteerd platinagevoelig recidief hooggradig sereus of endometrioïd epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, die nog nooit behandeld zijn met een farmaceutische specialiteit op basis van olaparib of een andere PARP-inhibitor in een voorafgaande lijn.

De rechthebbende moet minstens 2 voorafgaande lijnen platinabevattende chemotherapie gekregen hebben en een volledige of partiële respons vertonen (volgens RECIST criteria) op de laatste gekregen platinabevattende chemotherapie en dat tot het einde van de chemotherapie.

Het interval tussen de voorlaatste lijn platinabevattende chemotherapie en ziekteprogressie bedroeg minstens 6 maanden.

Het betreft:

- Een rechthebbende naïef voor behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van olaparib of een andere PARP-inhibitor. De rechthebbende mag niet meer dan 8 weken voor de aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit de laatste lijn platinabevattende chemotherapie hebben voltooid.
- OF een rechthebbende die een eerste machtiging gekregen heeft voor de farmaceutische specialiteit op basis van olaparib (§7770000) vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA mutatie

- enkel kiembaan
- OF enkel somatisch
- OF kiembaan en somatisch

moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

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

d) Het opstarten van een behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken,...) ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en de behandeling stop te zetten wanneer hij vaststelt dat er klinische progressie of progressie volgens de RECIST criteria is opgetreden.



g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de accord électronique.

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'olaparib avec un autre inhibiteur de PARP, une spécialité pharmaceutique à base de bevacizumab ou une immunothérapie n'est jamais autorisé.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van olaparib met een andere PARP-inhibitor, met bevacizumab of met immunotherapie is nooit toegelaten.

av) Au § 10950000, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 10950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| LYNPARZA 100 mg |                 | ASTRAZENECA                             |                                          | ATC: L01XK01 |                |                |  |  |
|-----------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                 | <b>7727-274</b> | <b>112 comprimés pelliculés, 100 mg</b> | <b>112 filmomhulde tabletten, 100 mg</b> |              | <b>4980,00</b> | <b>4980,00</b> |  |  |
| A-28 *          | 7727-274        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg            | 1 filmomhulde tablet, 100 mg             | T            | 47,1956        | 47,1956        |  |  |
| A-28 **         | 7727-274        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg            | 1 filmomhulde tablet, 100 mg             | T            | 47,1321        | 47,1321        |  |  |



| LYNPARZA 150 mg |          | ASTRAZENECA                      |                                   | ATC: L01XK01 |         |         |  |
|-----------------|----------|----------------------------------|-----------------------------------|--------------|---------|---------|--|
|                 | 7727-266 | 112 comprimés pelliculés, 150 mg | 112 filmomhulde tabletten, 150 mg |              | 4980,00 | 4980,00 |  |
| A-28 *          | 7727-266 | 1 comprimé pelliculé, 150 mg     | 1 filmomhulde tablet, 150 mg      | T            | 47,1956 | 47,1956 |  |
| A-28 **         | 7727-266 | 1 comprimé pelliculé, 150 mg     | 1 filmomhulde tablet, 150 mg      | T            | 47,1321 | 47,1321 |  |

aw) Il est inséré un § 10960000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 10960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

- i) L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines;
- ii) Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i) L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines;
- ii) Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines. Cette réponse partielle est définie à la fois par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administré tous les mois.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

- 1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- 2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

aw) Er wordt een § 10960000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 10960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

- i) Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken;
- ii) Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i) Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken;
- ii) Na een behandelingsduur van minstens 36 weken wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg, maandelijks toegediend.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

- 1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
- 2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

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

4. 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;

5. 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 rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg ou de 4 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et une diminution d'au moins 50 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s'est montré efficace, à la fois par une amélioration de minimum 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

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

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

5. 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 volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, 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 afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg of van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 50 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

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

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, 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 afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale

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 du 14 juillet 1994, 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/la 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 rhumatologie visé ci-dessus au point c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la 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 rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

periode van 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 gevulde pen van 300 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, 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 vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

#### BIJLAGE A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 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 reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

U Polyarticulaire psoriatische artritis:

☐ Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV;

☐ Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de

rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering van 150 mg.

**U Oligoarticulaire psoriatische artritis:**

☐ Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

☐ Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de periode van 16 weken brengt op:

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

of

☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 4)

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 een 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 § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



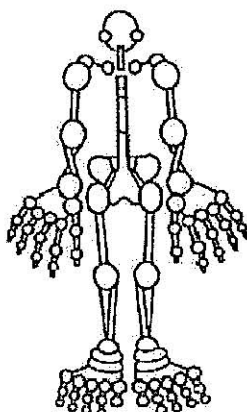
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechtzittende)

[illegible]

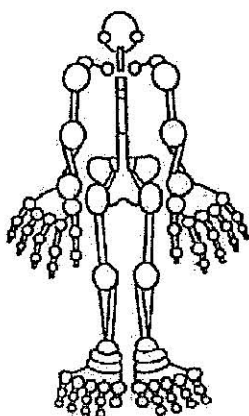
Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

van   /  /   tot   /  /   (datum van laatste behandeling met een dosering van 150 mg).

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:  
 - Op       /      /       (datum aanvang van de dosering van 150 mg)  
 - ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)  
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:  
 - Op            (datum einde van de dosering van 150 mg)  
 - ter hoogte van de volgende gewrichten  
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:  
 op / /  (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) en dat er een  
 totale score werd bekomen van:  
 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ  
 index van:  
 op 100.

op / /  (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) en dat er een  
 totale score werd bekomen van:  
 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ  
 index van:  
 op 100.

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit  
 op basis van secukinumab 300 mg.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)**

(naam)

(voornaam)

-  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



**IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

|                                                                                        | Zonder<br>moeilijkheid          | ENIGE<br>moeilijkheid          | Met<br>moeilijkheid                                          | ENIGE<br>ZEER moeilijk | ONMOGELIJK                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| <b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :</b>                                         |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| Bent u in staat om:                                                                    |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ? | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| b. Uw haar te wassen?                                                                  | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| <b>2) OPSTAAN:</b>                                                                     |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| Bent u in staat om:                                                                    |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| a. Van een stoel op te staan ?                                                         | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| b. In en uit bed te komen                                                              | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| <b>3) ETEN :</b>                                                                       |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| Bent U in staat om:                                                                    |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| a. Uw vlees zelf te snijden ?                                                          | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?                                     | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| c. Een brik melk of fruitsap te openen?                                                | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| <b>4) LOPEN:</b>                                                                       |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| Bent u in staat om:                                                                    |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| a. Buiten op vlak terrein te lopen ?                                                   | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| b. 5 treden van een trap op te lopen?                                                  | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| <b>5) HYGIENE:</b>                                                                     |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| Bent u in staat om :                                                                   |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| a. U volledig te wassen en af te drogen ?                                              | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een bad te nemen?                                                                   | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?                          | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| <b>6) GRIJPEN :</b>                                                                    |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| Bent u in staat om:                                                                    |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?                                  | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| b. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?                           | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| <b>7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:</b>                                                   |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| Bent u in staat om:                                                                    |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| a. Een autodeur open te maken ?                                                        | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?                            | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| c. Een kraan open en dicht te draaien ?                                                | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| <b>8) ANDERE ACTIVITEITEN :</b>                                                        |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| Bent u in staat om:                                                                    |                                 |                                |                                                              |                        |                                     |
| a. boodschappen te doen ?                                                              | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| b. in en uit de auto te stappen?                                                       | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
| c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?    | <input type="checkbox"/>        |                                | <input type="checkbox"/>                                     |                        | <input type="checkbox"/>            |
|                                                                                        | Zonder<br>ENIGE<br>moeilijkheid | Een<br>BEETJE<br>ongemakkelijk | Beperkt tot<br>bepaalde<br>posities of zeer<br>ongemakkelijk | tot<br>zeer            | ONMOGELIJK<br>door<br>polyarthritis |
| Score toegekend aan elke kolom                                                         | (0)                             | (1)                            | (2)                                                          |                        | (3)                                 |

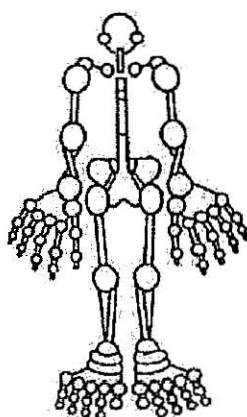
uu / uu / uuuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg))

.....(Handtekening van de rechthebbende )

uu / uu / uuuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)

.....(Handtekening van de rechthebbende)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:  
 - Op            (datum einde van de dosering van 150 mg)  
 - ter hoogte van de volgende gewrichten  
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / /  (datum waarop de rechthebbende patiënt de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg)

heeft hij een score bekomen van:

Op / /  (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)

heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / /  (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg)

heb ik een score bekomen van:

Op / /  (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)

heb ik een score bekomen van:

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

### III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

1 -      -   -   (RIZIV n°)

/   /    (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

#### IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

**Rechthebbende:** Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

|                  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |                  |
|------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------------------|
| Geen enkele      | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °    | Maximale         |
| ziekteactiviteit | (0) | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | ziekteactiviteit |

..... (datum waarop de evaluatie werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg)

..... (handtekening van de rechthebbende)

..... (datum waarop de evaluatie werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)

..... (handtekening van de rechthebbende patiënt)

**Arts:** Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

|                  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |                  |
|------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------------------|
| Geen enkele      | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °   | °    | Maximale         |
| ziekteactiviteit | (0) | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | ziekteactiviteit |

..... (datum waarop de evaluatie werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg)

..... (handtekening van de arts)

..... (datum waarop de evaluatie werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)

..... (handtekening van de arts)





(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



ax) Au § 10960000, les spécialités suivantes sont insérées:

ax) In § 10960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| COSENTYX 150 mg/ml |                 | NOVARTIS PHARMA                                         |                                                              |  | ATC: L04AC10  |               |      |       |
|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|---------------|---------------|------|-------|
| B-305              | 3267-846        | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml |  | 996,90        | 996,90        | 8,00 | 12,10 |
|                    | <b>3267-846</b> |                                                         |                                                              |  | <b>902,53</b> | <b>902,53</b> |      |       |
| B-305 *            | 7714-991        | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL    |  | 481,8950      | 481,8950      |      |       |
| B-305 **           | 7714-991        | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL    |  | 478,3400      | 478,3400      |      |       |

4° au chapitre VIII :

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 200108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 200108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| DASATINIB MYLAN 100 mg |                 | MYLAN                                  |                                         |   | ATC: L01EA02   |                |  |  |
|------------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
|                        | <b>7731-847</b> | <b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b> | <b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b> |   | <b>1306,24</b> | <b>1306,24</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-847        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg           | 1 filmomhulde tablet, 100 mg            | G | 46,3907        | 46,3907        |  |  |
| A-65 **                | 7731-847        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg           | 1 filmomhulde tablet, 100 mg            | G | 46,1537        | 46,1537        |  |  |

| DASATINIB MYLAN 50 mg |                 | MYLAN                                 |                                        |   | ATC: L01EA02   |                |  |  |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
|                       | <b>7731-862</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b> |   | <b>1391,44</b> | <b>1391,44</b> |  |  |
| A-65 *                | 7731-862        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | G | 24,7007        | 24,7007        |  |  |
| A-65 **               | 7731-862        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | G | 24,5822        | 24,5822        |  |  |

| DASATINIB MYLAN 70 mg |                 | MYLAN                                 |                                        |  | ATC: L01EA02   |                |  |  |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--|----------------|----------------|--|--|
|                       | <b>7731-854</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b> |  | <b>1391,44</b> | <b>1391,44</b> |  |  |

|         |          |                             |                             |   |         |         |  |  |
|---------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|---------|---------|--|--|
| A-65 *  | 7731-854 | 1 comprimé pelliculé, 70 mg | 1 filmomhulde tablet, 70 mg | G | 24,7007 | 24,7007 |  |  |
| A-65 ** | 7731-854 | 1 comprimé pelliculé, 70 mg | 1 filmomhulde tablet, 70 mg | G | 24,5822 | 24,5822 |  |  |

b) Au § 200208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 200208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| DASATINIB MYLAN 100 mg |                 | MYLAN                                  |                                         | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|------------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                        | <b>7731-847</b> | <b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b> | <b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b> |              | <b>1306,24</b> | <b>1306,24</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-847        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg           | 1 filmomhulde tablet, 100 mg            | G            | 46,3907        | 46,3907        |  |  |
| A-65 **                | 7731-847        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg           | 1 filmomhulde tablet, 100 mg            | G            | 46,1537        | 46,1537        |  |  |

| DASATINIB MYLAN 50 mg |                 | MYLAN                                 |                                        | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                       | <b>7731-862</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b> |              | <b>1391,44</b> | <b>1391,44</b> |  |  |
| A-65 *                | 7731-862        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | G            | 24,7007        | 24,7007        |  |  |
| A-65 **               | 7731-862        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | G            | 24,5822        | 24,5822        |  |  |

| DASATINIB MYLAN 70 mg |                 | MYLAN                                 |                                        | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                       | <b>7731-854</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b> |              | <b>1391,44</b> | <b>1391,44</b> |  |  |
| A-65 *                | 7731-854        | 1 comprimé pelliculé, 70 mg           | 1 filmomhulde tablet, 70 mg            | G            | 24,7007        | 24,7007        |  |  |
| A-65 **               | 7731-854        | 1 comprimé pelliculé, 70 mg           | 1 filmomhulde tablet, 70 mg            | G            | 24,5822        | 24,5822        |  |  |

c) Au § 200308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 200308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| DASATINIB MYLAN 100 mg |                 | MYLAN                                  |                                         | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|------------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                        | <b>7731-847</b> | <b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b> | <b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b> |              | <b>1306,24</b> | <b>1306,24</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-847        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg           | 1 filmomhulde tablet, 100 mg            | G            | 46,3907        | 46,3907        |  |  |
| A-65 **                | 7731-847        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg           | 1 filmomhulde tablet, 100 mg            | G            | 46,1537        | 46,1537        |  |  |

| DASATINIB MYLAN 50 mg |                 | MYLAN                                 |                                        | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                       | <b>7731-862</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b> |              | <b>1391,44</b> | <b>1391,44</b> |  |  |
| A-65 *                | 7731-862        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | G            | 24,7007        | 24,7007        |  |  |
| A-65 **               | 7731-862        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | G            | 24,5822        | 24,5822        |  |  |

| DASATINIB MYLAN 70 mg |                 | MYLAN                                 |                                        | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                       | <b>7731-854</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b> |              | <b>1391,44</b> | <b>1391,44</b> |  |  |
| A-65 *                | 7731-854        | 1 comprimé pelliculé, 70 mg           | 1 filmomhulde tablet, 70 mg            | G            | 24,7007        | 24,7007        |  |  |
| A-65 **               | 7731-854        | 1 comprimé pelliculé, 70 mg           | 1 filmomhulde tablet, 70 mg            | G            | 24,5822        | 24,5822        |  |  |

d) Au § 200408, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 200408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| DASATINIB MYLAN 100 mg |                 | MYLAN                                  |                                         | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|------------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                        | <b>7731-847</b> | <b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b> | <b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b> |              | <b>1306,24</b> | <b>1306,24</b> |  |  |
| A-65 *                 | 7731-847        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg           | 1 filmomhulde tablet, 100 mg            | G            | 46,3907        | 46,3907        |  |  |
| A-65 **                | 7731-847        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg           | 1 filmomhulde tablet, 100 mg            | G            | 46,1537        | 46,1537        |  |  |

| DASATINIB MYLAN 50 mg |                 | MYLAN                                 |                                        | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                       | <b>7731-862</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b> |              | <b>1391,44</b> | <b>1391,44</b> |  |  |
| A-65 *                | 7731-862        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | G            | 24,7007        | 24,7007        |  |  |
| A-65 **               | 7731-862        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | G            | 24,5822        | 24,5822        |  |  |

| DASATINIB MYLAN 70 mg |                 | MYLAN                                 |                                        | ATC: L01EA02 |                |                |  |  |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                       | <b>7731-854</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b> |              | <b>1391,44</b> | <b>1391,44</b> |  |  |
| A-65 *                | 7731-854        | 1 comprimé pelliculé, 70 mg           | 1 filmomhulde tablet, 70 mg            | G            | 24,7007        | 24,7007        |  |  |
| A-65 **               | 7731-854        | 1 comprimé pelliculé, 70 mg           | 1 filmomhulde tablet, 70 mg            | G            | 24,5822        | 24,5822        |  |  |

e) Au § 200508, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 200508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

|  |  |  |  |  |                   |                                     |  |  |
|--|--|--|--|--|-------------------|-------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  | buiten<br>bedrijf | ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf |  |  |
|--|--|--|--|--|-------------------|-------------------------------------|--|--|

| DASATINIB MYLAN 100 mg |          | MYLAN                           |                                  | ATC: L01EA02 |         |         |  |  |
|------------------------|----------|---------------------------------|----------------------------------|--------------|---------|---------|--|--|
|                        | 7731-847 | 30 comprimés pelliculés, 100 mg | 30 filmomhulde tabletten, 100 mg |              | 1306,24 | 1306,24 |  |  |
| A-65 *                 | 7731-847 | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | G            | 46,3907 | 46,3907 |  |  |
| A-65 **                | 7731-847 | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | G            | 46,1537 | 46,1537 |  |  |

| DASATINIB MYLAN 50 mg |          | MYLAN                          |                                 | ATC: L01EA02 |         |         |  |  |
|-----------------------|----------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|---------|---------|--|--|
|                       | 7731-862 | 60 comprimés pelliculés, 50 mg | 60 filmomhulde tabletten, 50 mg |              | 1391,44 | 1391,44 |  |  |
| A-65 *                | 7731-862 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     | G            | 24,7007 | 24,7007 |  |  |
| A-65 **               | 7731-862 | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     | G            | 24,5822 | 24,5822 |  |  |

| DASATINIB MYLAN 70 mg |          | MYLAN                          |                                 | ATC: L01EA02 |         |         |  |  |
|-----------------------|----------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|---------|---------|--|--|
|                       | 7731-854 | 60 comprimés pelliculés, 70 mg | 60 filmomhulde tabletten, 70 mg |              | 1391,44 | 1391,44 |  |  |
| A-65 *                | 7731-854 | 1 comprimé pelliculé, 70 mg    | 1 filmomhulde tablet, 70 mg     | G            | 24,7007 | 24,7007 |  |  |
| A-65 **               | 7731-854 | 1 comprimé pelliculé, 70 mg    | 1 filmomhulde tablet, 70 mg     | G            | 24,5822 | 24,5822 |  |  |

f) Il est inséré un § 380118 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 380118

Paragraphe pour première période de 3 mois:

a) La spécialité ci-dessous à base de entrectinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour les 3 premiers cycles de 28 jours dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase).

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

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère,
- non précédemment traités par un inhibiteur NTRK,
- Et le bénéficiaire n'a pas d'options de traitement satisfaisantes.

a') Pour un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, était déjà traité avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité, dans le cadre d'un Compassionate Use Program et qui, remplissait les conditions mentionnées au point a) avant le début du traitement, peut passer aux conditionnements remboursés selon les modalités comme mentionnées sous les points suivants. Cette mesure transitoire est valable pendant une période de 6 mois, à compter de l'entrée en vigueur de ce paragraphe, soit 01.10.2021

b) La fusion du gène NTRK doit être démontrée par un test répondant aux conditions de l'art. 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique

c) Cette spécialité n'est remboursé que si elle est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel

f) Er wordt een § 380118 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 380118

Paragraaf voor eerste 3 maanden:

a) Onderstaande specialiteit op basis van entrectinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de eerste 3 cycli van 28 dagen in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische rechthebbenden met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

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

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit,
- die niet eerder zijn behandeld met een NTRK-remmer,
- En de rechthebbende heeft geen bevredigende behandelingsopties.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld in het kader van een Compassionate Use Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan overschakelen op vergoede verpakkingen volgens de modaliteiten zoals vermeld onder de hiernavolgende punten. Deze overgangsmaatregel is geldig tijdens een periode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, nl. 01.10.2021

b) De NTRK genfusie moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van art 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoening die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het

modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

d) Ce traitement est remboursé seulement s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé par le médecin spécialiste décrit au point c) avec les éléments de preuve qui attestent la situation décrite dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour les 3 premiers cycles de traitement. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique de son bénéficiaire, et à réaliser une imagerie médicale au plus tard dans le courant de la 12<sup>ème</sup> semaine qui suit le début du traitement (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

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

h) Le remboursement des 3 premiers cycles de traitement de 28 jours peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c).

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales), et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, ...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité, d'une preuve de accord électronique.

ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;

d) Deze behandeling is slechts vergoed als ze, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier, evenals de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding wordt toegekend voor de eerste 3 behandelingscycli. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich ertoe om de betrokken rechthabende klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren ten laatste in de loop van de 12<sup>de</sup> week die volgt op de aanvang van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

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

h) De vergoeding voor de eerste 3 behandelingscycli van 28 dagen kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c).

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

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) Au § 380118, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 380118, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| ROZLYTREK 100 mg |                 |                           |  | ROCHE |                                  | ATC: L01EX14 |                |                |  |
|------------------|-----------------|---------------------------|--|-------|----------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|
|                  | <b>7732-001</b> | <b>30 gélules, 100 mg</b> |  |       | <b>30 capsules, hard, 100 mg</b> |              | <b>1180,00</b> | <b>1180,00</b> |  |
| A-65 *           | 7732-001        | 1 gélule, 100 mg          |  |       | 1 capsule, hard, 100 mg          |              | 41,9303        | 41,9303        |  |
| A-65 **          | 7732-001        | 1 gélule, 100 mg          |  |       | 1 capsule, hard, 100 mg          |              | 41,6933        | 41,6933        |  |

| ROZLYTREK 200 mg |                 |                           |  | ROCHE |                                  | ATC: L01EX14 |                |                |  |
|------------------|-----------------|---------------------------|--|-------|----------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|
|                  | <b>7732-019</b> | <b>90 gélules, 200 mg</b> |  |       | <b>90 capsules, hard, 200 mg</b> |              | <b>7082,00</b> | <b>7082,00</b> |  |
| A-65 *           | 7732-019        | 1 gélule, 200 mg          |  |       | 1 capsule, hard, 200 mg          |              | 83,4892        | 83,4892        |  |
| A-65 **          | 7732-019        | 1 gélule, 200 mg          |  |       | 1 capsule, hard, 200 mg          |              | 83,4102        | 83,4102        |  |

h) Il est inséré un § 380128 rédigé comme suit:

### Paragraphe 380128

Paragraphe pour prolongation :

a) La spécialité ci-dessous à base de entrectinib fait l'objet d'un remboursement par périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase),

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

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère,
- ET le bénéficiaire n'a pas d' options de traitement satisfaisantes.
- ET le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité entrectinib, pendant au moins 3 cycles de traitement, soit dans un programme d'usage compassionnel, soit sur base des conditions décrites au paragraphe 380118 du chapitre VIII de cet arrêté.
- ET l'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12e semaine suivant le début du traitement tel que déterminé au point f) du paragraphe §380118 du chapitre VIII de la présente réglementation, n'indique pas une progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO.

b) Cette spécialité n'est remboursé que si elle est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique de son bénéficiaire, et à réaliser une imagerie médicale après chaque période de 12 semaines (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

h) Er wordt een § 380128 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 380128

Paragraaf voor verlenging:

a) Onderstaande specialiteit op basis van entrectinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien ze wordt toegevend in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische rechthebbenden met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

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

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit.
- EN de rechthebbende heeft geen bevredigende behandelingsopties.
- EN de rechthebbend werd reeds voorafgaand behandeld met entrectinib, gedurende minimum drie behandelingscycli, hetzij in een compassionate use programma, hetzij op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 380118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.
- EN de medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §380118 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria weer.

b) Deze specialiteit is slechts vergoed als ze is voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd..

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om zijn rechthebbend klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren na elke periode van 12 weken (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).



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

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

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales), et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, ...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

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

i) Au § 380128, les spécialités suivantes sont insérées:

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

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

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

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) In § 380128, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| ROZLYTREK 100 mg |                 | ROCHE                     |                                  | ATC: L01EX14 |                |                |  |  |
|------------------|-----------------|---------------------------|----------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                  | <b>7732-001</b> | <b>30 gélules, 100 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 100 mg</b> |              | <b>1180,00</b> | <b>1180,00</b> |  |  |
| A-65 *           | 7732-001        | 1 gélule, 100 mg          | 1 capsule, hard, 100 mg          |              | 41,9303        | 41,9303        |  |  |
| A-65 **          | 7732-001        | 1 gélule, 100 mg          | 1 capsule, hard, 100 mg          |              | 41,6933        | 41,6933        |  |  |

| ROZLYTREK 200 mg |                 | ROCHE                     |                                  | ATC: L01EX14 |                |                |  |  |
|------------------|-----------------|---------------------------|----------------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                  | <b>7732-019</b> | <b>90 gélules, 200 mg</b> | <b>90 capsules, hard, 200 mg</b> |              | <b>7082,00</b> | <b>7082,00</b> |  |  |
| A-65 *           | 7732-019        | 1 gélule, 200 mg          | 1 capsule, hard, 200 mg          |              | 83,4892        | 83,4892        |  |  |
| A-65 **          | 7732-019        | 1 gélule, 200 mg          | 1 capsule, hard, 200 mg          |              | 83,4102        | 83,4102        |  |  |

j) Il est inséré un § 390008 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 390008

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires qui garantissent la validation des procédures d'analyses.

j) Er wordt een § 390008 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 390008

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien deze wordt toegediend in het kader van de behandeling van een niet-kleincellige, gevorderde longcarcinoom, dat ROS1-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients avec un 'Performance Status' (PS)  $\leq 1$ .

b) Le test FISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les patients au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de la 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une MRI, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ROS1 positive (IHC et FISH) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une MRI au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten met een 'Performance Status' (PS)  $\leq 1$ .

b) De FISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om alle patiënten te evalueren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ROS1 positief is (IHC en FISH);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 500 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

i) Mesure transitoire: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Compassionate Use Program (CUP), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) et e) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la progression de la maladie n'est pas systémique. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Compassionate Use Program (CUP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

i) Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Program (CUP) voor de behandeling van ROS1 positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, zoals werd aangetoond door middel van een gevalideerde test, kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punten d) en e) worden voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat er is geen systemische progressie van de ziekte. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Compassionate Use Program (CUP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

k) Au § 390008, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 390008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| ROZLYTREK 100 mg |                 | ROCHE                     |                                  |  | ATC: L01EX14   |                |  |  |
|------------------|-----------------|---------------------------|----------------------------------|--|----------------|----------------|--|--|
|                  | <b>7732-001</b> | <b>30 gélules, 100 mg</b> | <b>30 capsules, hard, 100 mg</b> |  | <b>1180,00</b> | <b>1180,00</b> |  |  |
| A-65 *           | 7732-001        | 1 gélule, 100 mg          | 1 capsule, hard, 100 mg          |  | 41,9303        | 41,9303        |  |  |
| A-65 **          | 7732-001        | 1 gélule, 100 mg          | 1 capsule, hard, 100 mg          |  | 41,6933        | 41,6933        |  |  |

| ROZLYTREK 200 mg |                 | ROCHE                     |                                  |  | ATC: L01EX14   |                |  |  |
|------------------|-----------------|---------------------------|----------------------------------|--|----------------|----------------|--|--|
|                  | <b>7732-019</b> | <b>90 gélules, 200 mg</b> | <b>90 capsules, hard, 200 mg</b> |  | <b>7082,00</b> | <b>7082,00</b> |  |  |
| A-65 *           | 7732-019        | 1 gélule, 200 mg          | 1 capsule, hard, 200 mg          |  | 83,4892        | 83,4892        |  |  |
| A-65 **          | 7732-019        | 1 gélule, 200 mg          | 1 capsule, hard, 200 mg          |  | 83,4102        | 83,4102        |  |  |

**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 I.15.2 est inséré, rédigé comme suit : «Traitement pharmacologique de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM): A-142».

**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:

L01EX14 - ENTRECTINIB

L01XJ02 - SONIDEGIB

L01XK02 - NIRAPARIB

L02BB06 - DAROLUTAMIDE

**Art. 4.** – Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> octobre 2021

Bruxelles, le

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

het punt I.15.2 wordt toegevoegd, luidende: « Farmacologische behandeling van volwassen cardiomyopathie patiënten met wild type of erfelijketransthyretineamyloidose (ATTR-CM): A-142».

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

L01EX14 - ENTRECTINIB

L01XJ02 - SONIDEGIB

L01XK02 - NIRAPARIB

L02BB06 - DAROLUTAMIDE

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

Brussel,.



Frank VANDENBROUCKE