

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 2022. – 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, 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, in het bijzonder artikelen 15, 20, 40, 42, 52, 60, 71, 98, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 en 22 februari 2022, op 8, 23 en 29 maart 2022 en op 1 april 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 maart 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 15, 24, 29, 30 en 31 maart 2022 en op 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13 en 21 april 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 17 en 31 maart 2022, op 1, 7, 8, 14, 24 en 25 april 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten:

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 2022. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié 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 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et §8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, 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 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 40, 42, 52, 60, 71, 98, 112 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8 et 22 février 2022, les 8, 23 et 29 mars 2022 et le 1 avril 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 mars 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 15, 24, 29, 30 et 31 mars 2022 et les 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13 et 21 avril 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 17 et 31 mars 2022, des 1, 7, 8, 14, 24 et 25 avril 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités:

AZARGA, LENALIDOMIDE TEVA, LEVOSIMENDAN KABI, LUMIGAN, NUCALA, PERINDOPRIL/AMLODIPINE TEVA, VFEND en XOLAIR; door Onze Staatssecretaris 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 EVRYSDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 7 april 2022;

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 EYLEA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 april 2022;

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 JARDIANCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 april 2022;

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 PRADAXA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 april 2022;

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 SYNJARDY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 april 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 7, 8, 11, 12, 13, 20 en 27 april 2022;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 2022 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. – In 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

AZARGA, LENALIDOMIDE TEVA, LEVOSIMENDAN KABI, LUMIGAN, NUCALA, PERINDOPRIL/AMLODIPINE TEVA, VFEND et XOLAIR; Notre Secrétaire d'Etat 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 7 avril 2022 en ce qui concerne la spécialité EVRYSDI;

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 13 avril 2022 en ce qui concerne la spécialité EYLEA;

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 27 avril 2022 en ce qui concerne la spécialité JARDIANCE;

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 27 avril 2022 en ce qui concerne la spécialité PRADAXA;

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 27 avril 2022 en ce qui concerne la spécialité SYNJARDY;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 7, 8, 11, 12, 13, 20 et 27 avril 2022;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juin 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités

uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/ml								

	4425-427				18,42	18,42		
B-21 *	7734-643	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	G	0,2641	0,2641		
B-21 **	7734-643	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	G	0,2170	0,2170		
B-21 ***	7734-643	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	G	0,2566	0,2566	0,0494	0,0830

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm. Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CONTRAMAL RETARD 100 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX02								
B-56	2246-551	60 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	60 comprimés à libération prolongée, 100 mg	R	13,06	13,06	1,70	2,83
	2246-551				6,40	6,40		
B-56 ***	0749-408	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	R	0,1382	0,1382	0,0283	0,0472
CONTRAMAL RETARD 150 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX02								
B-56	2246-577	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	R	18,06	18,06	2,72	4,53
	2246-577				10,26	10,26		
B-56 ***	0749-416	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	R	0,2215	0,2215	0,0453	0,0755
CONTRAMAL RETARD 200 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX02								
B-56	2246-544	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R	20,38	20,38	3,20	5,33
	2246-544				12,05	12,05		
B-56 ***	0749-424	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	0,2602	0,2602	0,0533	0,0888

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 2560101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 2560101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm. Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VFEND 200 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: J02AC03								
A-58	4490-926	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg	R	511,75	511,75	0,00	0,00

	4490-926				458,52	458,52		
A-58 *	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,6121	17,6121	+0,0000	+0,0000
A-58 **	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,3582	17,3582		
A-58 ***	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	18,1063	18,1063	0,0000	0,0000
VFEND 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: J02AC03			
A-58	4490-918	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	R	163,72	163,72	0,00	0,00
	4490-918				140,58	140,58		
A-58 *	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,2040	5,2040	+0,0000	+0,0000
A-58 **	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	4,9670	4,9670		
A-58 ***	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,2982	5,2982	0,0000	0,0000

b) In § 2560200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 2560200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
VFEND 200 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: J02AC03			
B-134	4490-926	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg	R	511,75	511,75	8,00	12,10
	4490-926				458,52	458,52		
B-134 *	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,6121	17,6121	+0,0000	+0,0000
B-134 **	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,3582	17,3582		
B-134 ***	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	18,1063	18,1063	0,2857	0,4321
VFEND 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: J02AC03			
B-134	4490-918	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	R	163,72	163,72	8,00	12,10
	4490-918				140,58	140,58		
B-134 *	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,2040	5,2040	+0,0000	+0,0000
B-134 **	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	4,9670	4,9670		
B-134 ***	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,2982	5,2982	0,2667	0,4033

c) In § 3130200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3130200

a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie.

c) Au § 3130200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3130200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes :

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique.

- EN de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen

- EN de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 30 mg per dag, voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 27 verpakkingen.

b) Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de arts-specialist hierboven bedoeld (*), die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserende arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

(*) Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan de aanvraag toe.

c) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, met een maximum van 54 vergoedbare verpakkingen, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

d) In § 3460000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3460000

De specialiteiten komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

a) de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie;

b) de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;

c) de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat;

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 7 verpakkingen.

e) de gelijktijdige vergoeding van de hieronder vermelde specialiteiten met andere specialiteiten die methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de arts-specialist hierboven bedoeld (*), die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserende arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

(*) Indien het gaat om een arts -specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan de aanvraag toe.

- ET les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées

- ET le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de 10 mg à 30 mg par jour, pour une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 27 conditionnements.

d) Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus (*) qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve à la demande.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, avec un maximum de 54 conditionnements remboursables, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

d) Au § 3460000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3460000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes :

a) le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique ;

b) les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;

c) le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales) ;

d) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée, pour une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 7 conditionnements.

e) l'administration simultanée des spécialités ci-dessous avec d'autres spécialités contenant du méthylphénidate n'est pas autorisée.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus (*) qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve à la demande.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie										
Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	>20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
>30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375

Lichaamsgewicht (kg)

Het type allergieën dat permanent in de lucht is, betreft:

Het was niet mogelijk dit allergieën te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviseerend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 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 het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

- ☐ corticoidafhankelijk zijn. Een corticoidafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijks dosering van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- ☐ minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoidafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden

De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden:

3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, minstens 6 jaar oud, lijdt aan ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatre verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar:

(naam) _____

(voornaam) _____

(aansluitingsnummer) _____

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

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

e) In § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

e) Au § 3790000, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

De machting voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, met een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen, op basis van een omstandig evolutiveverslag van de arts -specialist hierboven bedoeld, dat aantoon dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, avec un maximum de 13 conditionnements remboursables, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten voor de eerste aanvraag (16 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			4	0
150			0	4
225	8	8	4	4
300	0	16	0	8
375	8	16	4	8
450	0	24	0	12
525	8	24		
600	0	32	0	16

UU voorgevulde spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 8 voorgevulde spuiten)

plus

UU voorgevulde spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 32 voorgevulde spuiten)

Ik bevestig hierbij dat de eerste toediening zal gebeuren aan de hand van voorgevulde spuiten afkomstig uit een verpakking met 1 enkele voorgevulde spuit.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (naam)
 [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (voornaam)
 [1] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] (RIZIV n°)
 [] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

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

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van 111,1 kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **16 weken** voor de behandeling van ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

- ☐ De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. De score 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is:

4	Volledige astmacontrole (*)
3	Belangrijke verbetering van het astma (*)
2	Waarneembare maar beperkte astmacontrole
1	Geen merkbare verbetering van het astma
0	Verslechtering van het astma

(*) beschouwd als responder op de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie

Lichaamsgewicht (kg)										
Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300

>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten voor de aanvraag tot verlenging (52 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

■■ voorgevulde spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 26 voorgevulde spuiten)
 plus
 ■■ voorgevulde spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 104 voorgevulde spuiten)

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
- ☐ au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ☐ être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence dans l'air :
 Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 16 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

>1300-1500	300	375	525	600						
------------	-----	-----	-----	-----	--	--	--	--	--	--

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de Xolair chez les patients dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies pour la demande initiale (16 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			4	0
150			0	4
225	8	8	4	4
300	0	16	0	8
375	8	16	4	8
450	0	24	0	12
525	8	24		
600	0	32	0	16

UU seringues préremplies à base de 75 mg omalizumab (maximum 8 seringues préremplies)

plus

UU seringues préremplies à base de 150 mg omalizumab (maximum 32 seringues préremplies)

J'atteste que la première dose sera administrée avec des seringues préremplies provenant d'emballages d'une seule seringue préremplie.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base d'omalizumab pour asthme allergique extrinsèque sévère (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel 100 kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **16 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

- | | |
|---|--|
| 4 | Contrôle complet de l'asthme* |
| 3 | Amélioration importante de l'asthme* |
| 2 | Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme |
| 1 | Pas d'amélioration perceptible de l'asthme |
| 0 | Aggravation de l'asthme |

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

15

corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies pour la demande prolongation (52 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

UU seringues préremplies à base de 75 mg omalizumab (maximum 26 seringues préremplies)

plus

UU seringues préremplies à base de 150 mg omalizumab (maximum 104 seringues préremplies)

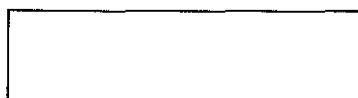
III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

f) In § 4590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 4590000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-593	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		

A-29 *	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7734-601	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7734-627	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7734-577	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		

g) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EUROGENERICS				ATC: L04AB04		
B-281	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4570-065				447,22	447,22		
B-281 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-281 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

h) In § 5160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) Au § 5160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5160000

Paragraphe 5160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met timolol en brinzolamide wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij die rechthebbenden die onvoldoende reageren op een bèta-blokker voor oftalmologisch gebruik in monotherapie.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison de timolol et brinzolamide est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire chez les bénéficiaires qui n'ont pas répondu suffisamment à un bêta-bloquant à usage ophtalmique en monothérapie.

De vergoeding wordt toegekend voor zover er bij deze rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock).

Le remboursement est accordé pour autant que ce bénéficiaire ne présente pas d'intolérance ou contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique aspécifique sévère, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou troisième grade, insuffisance cardiaque manifeste, ou choc cardiogénique).

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur

arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

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

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij deze rechthebbende bevestigt.

base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

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

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez ce bénéficiaire.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met timolol en brinzolamide (§ 5160000 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)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat deze rechthebbende in behandeling voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie een onvoldoende respons heeft vertoond op een bèta-blokker voor oftalmologisch gebruik indien ze gebruikt wordt in monotherapie.

Bovendien, verklaar ik dat deze rechthebbende geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische specifieke respiratoire aandoening, sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, manifeste hartinsufficiëntie, of cardiogene shock). Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag:

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van : maand (maximaal 12 maand)

III – Aanvraag tot verlenging:

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag voor hem de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van : maand (maximaal 12 maand).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison de timolol et brinzolamide (§ 5160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que ce bénéficiaire a présenté une réponse insuffisante à un bêta-bloquant à usage ophtalmique lorsqu'il est utilisé en monothérapie dans le traitement pour un glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

En outre, je déclare que ce bénéficiaire ne présente aucune intolérance ni contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique aspécifique sévère, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou du troisième degré, insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique). Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande:

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une première période de : ____ mois (maximum 12 mois)

III - Demande de prolongation:

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande pour lui la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de : ____ mois (maximum 12 mois).

IV - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

i) In § 5220100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 5220100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v. tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 75 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2602-951 2602-951	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg		20,07 11,81	20,07 11,81	3,13	5,22
B-235	2602-977 2602-977	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg		87,40 70,86	87,40 70,86	8,00	12,10
B-235 *	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		1,3703	1,3703		
B-235 **	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		1,2518	1,2518		
B-235 ***	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		1,3771	1,3771	0,1333	0,2017

j) In § 5220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 5220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v. tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2602-969 2602-969	10 capsules, hard, 110 mg	10 gélules, 110 mg		20,07 11,81	20,07 11,81	3,13	5,22
B-235	2602-936 2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg		83,72 67,50	83,72 67,50	8,00	12,10
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		1,2596	1,2596	0,0550	0,0833

k) In § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende

k) Au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est

specialiteiten vervangen als volgt:

remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
JARDIANCE 10 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: A10BK03			
A-97	3153-657 3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg		50,06 37,80	50,06 37,80	0,00	0,00
A-97	3153-665 3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg		147,74 126,00	147,74 126,00	0,00	0,00
A-97 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4297	1,4297	0,0000	0,0000

I) In § 6270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

I) Au § 6270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AE07			
B-235	2602-936 2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	T	83,72 67,50	83,72 67,50	8,00	12,10
B-235	2762-888 2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	T	231,49 202,50	231,49 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833
PRADAXA 150 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AE07			
B-235	2762-722 2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	T	231,49 202,50	231,49 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833

m) In § 6590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechteblijbenden lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ ($<0,1$) gedurende de behandeling;
- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend –arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart dat hij/zij weet dat de aanvraag tot terugbetaling een initiële aanvraag betreft en hij/zij indien nodig de behandeling kan uitbreiden naar het andere oog, voor zover hij/zij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend-arts.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en een andere anti-VEGF of van de betrokken specialiteit en een farmaceutische specialiteit op basis van verteporfin is nooit toegestaan.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab.

Vraag:

m) Au § 6590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6590000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Le diagnostic doit être basé sur:

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine ;
- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (OCT) ou un système analogue ;
- fibrose restreinte.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge.

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

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- mentionne si la demande initiale concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC $< 20/200$ ($<0,1$) au cours du traitement ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- atteste qu'il sait que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un autre anti-VEGF ou de la spécialité concernée et une spécialité pharmaceutique à base de verteporfin n'est jamais autorisé.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d'aflibercept et à base de ranibizumab.

Question:

In welke situatie kunnen de specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab afgeleverd worden via de derde betalingsregeling in de publieke officina, in het kader van een intravitale injectie in een praktijkruimte die de optimale aseptische omstandigheden garandeert overeenkomstig de richtlijnen van het FAGG?

Antwoord:

Indien een patiënt een machtiging heeft voor de terugbetaling van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept of een farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab, is de apotheker in de publieke officina tot minstens 31 mei 2020 (inbegrepen), of in voorkomend geval tot een latere datum, te bepalen door de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van het Verzekeringscomité, gemachtigd om deze specialiteit af te leveren via de derde betalingsregeling.

Dans quelle situation les spécialités à base d'aflibercept et à base de ranibizumab peuvent-elles être délivrées en tiers payant par une pharmacie ouverte au public en vue d'une injection intra-vitréenne dans un cabinet qui garantit des conditions aseptiques optimales conformément aux directives de l'AFMPS?

Réponse:

Jusqu'au 31 mai 2020 inclus au moins, ou le cas échéant, jusqu'à une date ultérieure à déterminer par le Ministre des Affaires sociales sur proposition du Comité de l'Assurance, si un patient bénéficie d'une autorisation pour le remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept ou une spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab, le pharmacien d'officine au public est autorisé à délivrer la spécialité en tiers payant.

n) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
HUKYNDRA 80 mg/0,8 mL			EUROGENERICS		ATC: L04AB04			
B-248	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4570-065				447,22	447,22		
B-248 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-248 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

o) In § 6960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6960000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie;
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat;

o) Au § 6960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6960000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes:

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique;
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales);

- de gelijktijdige vergoeding met andere specialiteiten die methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de arts-specialist hierboven bedoeld (*), die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 7 verpakkingen.

- (*) Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan de aanvraag toe.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, met een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts-specialist hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

p) In § 6970000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
- klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

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

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen

- le remboursement simultané avec d'autres spécialités contenant du methylphenidate n'est pas autorisé.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus (*) qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée, pour une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 7 conditionnements.

- (*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve à la demande.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, avec un maximum de 13 conditionnements remboursables, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

p) Au § 6970000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6970000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept est remboursée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétinienne et/ou système veineux dilaté ;
- oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluoresceïnique ;
- diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l' OVCR.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

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

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

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies
- mentionne si la demande initiale concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par

per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit;

- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;

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

- Verklaart dat hij/zij weet dat de aanvraag tot terugbetaling een initiële aanvraag betreft en hij/zij indien nodig de behandeling kan uitbreiden naar het andere oog, voor zover hij/zij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend-arts.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van aflibercept en p basis van ranibizumab.

Vraag:

In welke situatie kunnen de specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab afgeleverd worden via de derde betalingsregeling in de publieke officina, in het kader van een intravitreal injectie in een praktijkruimte die de optimale aseptische omstandigheden garandeert overeenkomstig de richtlijnen van het FAGG?

Antwoord:

Indien een patiënt een machtiging heeft voor de terugbetaling van een *behandeling met een farmaceutische specialiteit* op basis van aflibercept of een farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab, is de apotheker in de publieke officina tot minstens 31 mei 2020 (inbegrepen), of in voorkomend geval tot een latere datum, te bepalen door de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van het Verzekeringscomité, gemachtigd om deze specialiteit af te leveren via de derde betalingsregeling.

oel traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

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

- atteste qu'il sait que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d' aflibercept et à base de ranibizumab.

Question:

Dans quelle situation les spécialités à base d' aflibercept et à base de ranibizumab peuvent-elles être délivrées en tiers payant par une pharmacie ouverte au public en vue d'une injection intra-vitréenne dans un cabinet qui garantit des conditions aseptiques optimales conformément aux directives de l'AFMPS?

Réponse:

Jusqu'au 31 mai 2020 inclus au moins, ou le cas échéant, jusqu'à une date ultérieure à déterminer par le Ministre des Affaires sociales sur proposition du Comité de l'Assurance, si un patient bénéficie d'une autorisation pour le remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept ou une spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab, le pharmacien d'officine au public est autorisé à délivrer la spécialité en tiers payant.

q) In § 7180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 7180000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
A-29 *	7734-593	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-569	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-569	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		

A-29 **	7734-569	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA			ATC: L04AX04			
	7734-577	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		

r) In § 7230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7230000

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

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

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

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 360 dagen, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml.

c) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 360 dagen op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

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

r) Au § 7230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7230000

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

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

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

d) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 360 jours maximum, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 360 jours maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 7230000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1^{ste} februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

II – Eerste aanvraag:

voor een eerste periode van: maand (maximaal 360 dagen).

voor een nieuwe periode van: UU maand (maximaal 360 dagen).

..... (handtekening van de arts)

27

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

II - Première demande:

Je demande pour mon bénéficiaire le remboursement de la spécialité

U(nom de la spécialité à base de bimatoprost 0,3 mg/ml inscrite au § 7230000) 1 x 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml)

pour une première période de: UU mois (maximum 360 jours).

III - Demande de prolongation:

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

U(nom de la spécialité à base de bimatoprost 0,3 mg/ml inscrite au § 7230000) 1 x 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml)

pour une nouvelle période de : UU mois (maximum 360 jours).

III - Identification du médecin-spécialiste en ophtalmologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

s) In § 7500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

s) Au § 7500000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. De rechthebbende is minstens 12 jaar oud
2. Aanwezigheid van chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosering gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding.
3. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 28 points, met schaal UAS-7

Paragraphe 7500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab est remboursable en catégorie B si elle est administrée en traitement additionnel dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez des bénéficiaires répondant simultanément à tous les critères suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans
2. présence d'urticaire chronique spontanée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement insuffisamment contrôlée par un traitement d'un H1-antihistaminique au choix administré à la dose journalière maximale enregistrée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement.
3. le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 28 points, sur une échelle

van 0 tot 42 punten.

4. Uitsluiting van cholinerge urticaria.
5. Uitsluiting van fysieke urticaria.
6. Uitsluiting van contact urticaria.
7. Uitsluiting van aquagene urticaria.
8. Uitsluiting van voedings-gerelateerde en allergen-uitgelokte urticaria.
9. Uitsluiting van erfelijk angio-oedeem.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten houdt rekening met een dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.

c) Voorafgaand aan de behandeling dient de behandelende arts-specialist in de dermatologie-venerologie of inwendige geneeskunde RIZIV-n° eindigend op 550 of 580, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, te richten aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Aldus verklaart de hoger vernoemde arts tegelijkertijd:

1. dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan is;
2. zich ertoe te verbinden dat de eerste toediening gebeurt aan de hand van voorgevulde spuiten afkomstig van verpakkingen met 1 enkele voorgevulde spuit;
3. zich ertoe te verbinden de vergoedde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet doeltreffend blijkt, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking met het moment van de aanvraag;
4. zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op basis van dit ingevuld formulier voor een eerste aanvraag zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

d) De machtigingen verlengd worden :

- voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden
- of voor meer dan 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden indien de noodzaak om omalizumab als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten wordt bevestigd, hetzij aan de hand van een éénmalig verslag van een "second opinion" van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580) hetzij aan de hand van een aanvraagformulier tot verlenging ingevuld en ondertekend door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580).
- of maximum 1 nieuwe periode van maximum 6 maanden voor rechthebbenden waarvan de behandeling met deze specialiteit werd opgestart vóór 1 februari 2021.

De voorvermelde behandelende arts-specialist dient hiertoe het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen, te ondertekenen en te bezorgen aan de adviserend-arts. Aldus verklaart de voornoemde arts tegelijkertijd:

1. dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit;
2. dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken; indien deze dosis inadequaat is voor de

UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points.

4. exclusion d'urticaire cholinergique.
5. exclusion d'urticaire physique.
6. exclusion d'urticaire de contact.
7. exclusion d'urticaire aquagénique.
8. exclusion d'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoqué par allergène.
9. exclusion d'angio-œdème héréditaire.

b) Le nombre de seringues préremplies remboursables tient compte d'une posologie de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.

c) Préafablement au traitement le médecin traitant spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580, doit envoyer au médecin conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. toutes les conditions reprises sous le point a) ci-dessus sont remplies ;
2. la première administration se fera sur base de seringues préremplies provenant d'emballages d'une seule seringue préremplie ;
3. il s'engage à arrêter le traitement remboursé à la 12ème semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement ;
4. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base du formulaire complété de la première demande, le médecin conseil délivrera une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée de validité maximale de 6 mois.

d) Les autorisations peuvent être renouvelés pour :

- Maximum 2 nouvelles périodes de maximum 6 mois
- Ou pour plus que 2 périodes renouvelables de maximum 6 mois en cas de nécessité de poursuivre l'omalizumab comme traitement du CSU après 18 mois de traitement, confirmée soit par un rapport unique d'une « seconde opinion » rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire (dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580), soit sur la base d'un formulaire de demande de prolongation complété et signé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire (dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580).
- Maximum 1 nouvelle période de maximum 6 mois pour les bénéficiaires dont le traitement par cette spécialité a débuté avant le 1er février 2021.

Le médecin spécialiste traitant précité doit dûment compléter, signer et envoyer au médecin conseil le formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris sous annexe B de ce paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. le traitement par la spécialité pharmaceutique concernée est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée;
2. la dose reste inchangée : 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines ; si la dose semble inadéquate pour le

behandelende arts, stopt hij de behandeling volledig;

3. zich ertoe te verbinden het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 punten op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken;

4. zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op basis van dit ingevuld aanvraagformulier voor verlenging, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

e) De specialiteit wordt éénmalig vergoed bij heropstart van de behandeling indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. Een voorafgaande behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd vergoed.
2. De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit
3. Na stopzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd herval vastgesteld ondanks een behandeling met een H1- antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis
4. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 16 punten, met een schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten, op het moment van aanvraag voor vergoeding van de heropstart van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Op basis van dit ingevuld aanvraagformulier voor een éénmalige vergoeding bij heropstart van de behandeling, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

médecin traitant, il arrête le traitement définitivement ;

3. il s'engage à prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines;

4. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

e) La spécialité est remboursable lors d'une reprise unique du traitement si elle est utilisée comme traitement d'appoint de l'urticaire chronique spontanée chez les bénéficiaires qui remplissent simultanément toutes les conditions suivantes :

1. Un traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée a été remboursé.
2. Le traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée
3. Après l'arrêt de ce traitement par la spécialité pharmaceutique concernée, une rechute a été observée malgré un traitement par un antihistaminique H1 de choix à la dose journalière autorisée la plus élevée possible
4. Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 16 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points, lors de la demande de remboursement pour la reprise de traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.

Sur base de ce formulaire de demande de remboursement lors d'une reprise unique du traitement, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

t) In § 7510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

t) Au § 7510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: B01AE07			
B-235	2602-936 2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	T	83,72 67,50	83,72 67,50	8,00	12,10
B-235	2762-888 2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	T	231,49 202,50	231,49 202,50	9,90	15,00

B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833
PRADAXA 150 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AE07			
B-235	2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	T	231,49	231,49	9,90	15,00
	2762-722				202,50	202,50		
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833

u) In § 7530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) > ou = 300 µm.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:

- Fluorescentie angiografie en
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

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

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals

u) Au § 7530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7530000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins doivent également être suffisamment contrôlés ;
- présence d'un œdème central de la rétine ;
- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > ou = 300 µm.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:

- Angiographie fluorescéinique et
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des bénéficiaires souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

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

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

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- mentionne si la demande initiale concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des

vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit;

- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;

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

- Verklaart dat hij/zij weet dat de aanvraag tot terugbetaling een initiële aanvraag betreft en hij/zij indien nodig de behandeling kan uitbreiden naar het andere oog, voor zover hij/zij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend-arts.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab.

Vraag:

In welke situatie kunnen de specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab afgeleverd worden via de derde betalingsregeling in de publieke officina, in het kader van een intravitreale injectie in een praktijkruimte die de optimale aseptische omstandigheden garandeert overeenkomstig de richtlijnen van het FAGG?

Antwoord:

Indien een patiënt een machtiging heeft voor de terugbetaling van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept of met een farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab is de apotheker in de publieke officina tot minstens 31 mei 2020 (inbegrepen), of in voorkomend geval tot een latere datum, te bepalen door de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van het Verzekeringscomité, gemachtigd om deze specialiteit af te leveren via de derde betalingsregeling.

v) In § 7590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7590000

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

- die ouder zijn dan 18 jaar;

- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m² voor een dosis van 25 mg/dag

of > of = 30ml/min/1,73m² voor een dosis van 10 mg/dag;

- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen

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

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)

- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)

Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée;

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;

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

- atteste qu'il sait que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d' aflibercept et à base de ranibizumab.

Question:

Dans quelle situation les spécialités à base d' aflibercept et à base de ranibizumab peuvent-elles être délivrées en tiers payant par une pharmacie ouverte au public en vue d'une injection intra-vitréenne dans un cabinet qui garantit des conditions aseptiques optimales conformément aux directives de l'AFMPS?

Réponse:

Jusqu'au 31 mai 2020 inclus au moins, ou le cas échéant, jusqu'à une date ultérieure à déterminer par le Ministre des Affaires sociales sur proposition du Comité de l'Assurance, si un patient bénéficie d'une autorisation pour le remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept ou une spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab, le pharmacien d'officine au public est autorisé à délivrer la spécialité en tiers payant.

v) Au § 7590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7590000

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

- âgés d'au moins 18 ans ;

- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m² pour la posologie de 25 mg/jour

ou > ou = 30 ml/min/1,73m² pour la posologie de 10 mg/jour;

- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques

- et un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

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

- un incretinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)

- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)

- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

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

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

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

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de vergoeding toelaat van :

- 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg

- 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen,

- tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg,

- tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg,

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts.

Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid $>$ of = 60ml/min/1,73m^2 , bevestigt de behandelende arts :

- een HbA1c waarde $<$ of = 7,5 % of een daling van HbA1c $>$ of = 0,5 % t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit voor de eerste verlenging van deze specialiteit aan de dosering van 10 mg/dag of 25 mg/dag
- of een voldoende glycemiecontrole voor de volgende verlengingen van deze specialiteit aan de dosering van 10 mg/dag of 25 mg/dag.

Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid $>$ of = 30ml/min/1,73m^2 en $< 60\text{ml/min/1,73m}^2$ bevestigt de behandelende arts enkel dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid $>$ of = 30ml/min/1,73m^2 en $< 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft voor verlengingen van deze specialiteit aan 10mg/dag.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

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

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

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

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 230 jours pour :

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 2 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 2 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum,

- à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 10 mg,

- à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 25 mg,

sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire $>$ ou = 60ml/min/1,73m^2 , le médecin traitant confirme :

- une valeur de l'HbA1c $<$ ou = 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c $>$ ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant l'initiation du traitement avec cette spécialité pour la première prolongation avec cette spécialité au dosage de 10mg/jour ou 25 mg/jour
- ou un contrôle glycémique suffisant pour les prolongations suivantes de cette spécialité à un dosage de 10 mg/jour ou 25 mg/jour

Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire $>$ ou = 30ml/min/1,73m^2 et $< 60\text{ml/min/1,73m}^2$ le médecin traitant confirme seulement que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire $>$ ou = 30ml/min/1,73m^2 et $< 60\text{ml/min/1,73m}^2$ pour les prolongations de cette spécialité à 10mg/jour.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incretinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§ 7590000 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.) :

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 10 mg of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

☐ 4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg

Of

☐ 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

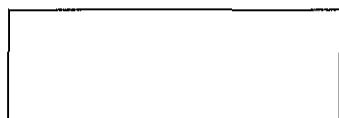
IV- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§ 7590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que

☐ son débit de filtration glomérulaire est ≥ 30 ml/min/1,73m² pour une demande à la posologie de 10 mg/jour

OU

☐ son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m² pour une demande à la posologie de 25 mg/jour,

est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé ($< 7,0$ %).

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

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité au dosage de 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- ☐ 1 conditionnement de 30 comprimés à 10 mg et 2 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
ou
☐ 1 conditionnement de 30 comprimés à 25 mg et 2 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est $> \text{ou} = 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$.

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 10 ou 25 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

☐ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire $> \text{ou} = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ (prolongation à 10mg/jour ou 25mg/jour) et :

☐ (uniquement pour la première prolongation) J'atteste que la valeur de l'HbA1c est $< \text{ou} = 7,5\%$ ou qu'une diminution de l'HbA1c $> \text{ou} = 0,5 \%$ à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement a été obtenue.

☐ OU (pour les prolongations suivantes) J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

OU

☐ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire $> \text{ou} = 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ et $< 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ (pour toutes les prolongations à la posologie de 10 mg/jour).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité au dosage de 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- ☐ 4 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
ou
☐ 4 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

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

____ (nom)

____ (prénom)

[1] - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

w) In § 7590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

w) Au § 7590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
JARDIANCE 10 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BK03			
A-113	3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	T	50,06	50,06	0,00	0,00
	3153-657				37,80	37,80		
A-113	3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	T	147,74	147,74	0,00	0,00
	3153-665				126,00	126,00		
A-113 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4067	1,4067		
A-113 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3356	1,3356		
A-113 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4297	1,4297	0,0000	0,0000

x) In § 7940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 7940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg			AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-593	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg			AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-601	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg			AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-569	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-569	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-569	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg			AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-619	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1454,23	1454,23		

A-29 *	7734-619	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-619	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-627	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-577	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-585	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-585	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-585	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

y) In § 8080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;
- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ($< \text{of} = 20/40$ of $< \text{of} = 0,5$) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO;

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

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

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit;

y) Au § 8080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8080000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d' hémorragies rétinienues et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie ;
- œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine ;
- une diminution démontrée de la vision ($< \text{ou} = 20/40$ ou $< \text{ou} = 0,5$) due à l'œdème maculaire secondaire à l'OBVR ;

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

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

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

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- mentionne si la demande initiale concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée;

- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;

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

- Verklaart dat hij/zij weet dat de aanvraag tot terugbetaling een initiële aanvraag betreft en hij/zij indien nodig de behandeling kan uitbreiden naar het andere oog, voor zover hij/zij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend-arts.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab.

Vraag:

In welke situatie kunnen de specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab afgeleverd worden via de derde betalingsregeling in de publieke officina, in het kader van een intravitreale injectie in een praktijkruimte die de optimale aseptische omstandigheden garandeert overeenkomstig de richtlijnen van het FAGG?

Antwoord:

Indien een patiënt een machtiging heeft voor de terugbetaling van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept of met een farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab, is de apotheker in de publieke officina tot minstens 31 mei 2020 (inbegrepen), of in voorkomend geval tot een latere datum, te bepalen door de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van het Verzekeringscomité, gemachtigd om deze specialiteit af te leveren via de derde betalingsregeling.

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;

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

- atteste qu'il sait que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d' aflibercept et à base de ranibizumab.

Question:

Dans quelle situation les spécialités à base d' aflibercept et à base de ranibizumab peuvent-elles être délivrées en tiers payant par une pharmacie ouverte au public en vue d'une injection intra-vitréenne dans un cabinet qui garantit des conditions aseptiques optimales conformément aux directives de l'AFMPS?

Réponse:

Jusqu'au 31 mai 2020 inclus au moins, ou le cas échéant, jusqu'à une date ultérieure à déterminer par le Ministre des Affaires sociales sur proposition du Comité de l'Assurance, si un patient bénéficie d'une autorisation pour le remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept ou une spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab, le pharmacien d'officine au public est autorisé à délivrer la spécialité en tiers payant.

z) In § 8100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 8100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: B01AE07			
B-235	2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	T	83,72	83,72	8,00	12,10
	2602-936				67,50	67,50		
B-235	2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	T	231,49	231,49	9,90	15,00
	2762-888				202,50	202,50		
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833
PRADAXA 150 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: B01AE07			

B-235	2762-722 2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	T	231,49 202,50	231,49 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833

aa) In § 8120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van een choroïdale neovasculaire pathologische myopie en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm);
- refractieve fout > of = -6 dioptries;
- aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks);
- actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen;
- gezichtsvermogen < of = 20/32 (< of = 0,625).

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherente Tomografie (OCT).

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

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan pathologische myopie.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit ;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend –arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart dat hij/zij weet dat de aanvraag tot terugbetaling een initiële

aa) Au § 8120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8120000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm) ;
- erreur réfractive > ou = -6 dioptries;
- présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'œil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks) ;
- néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires ;
- acuité visuelle < ou = 20/32 (< ou = 0,625).

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (OCT).

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints de myopie pathologique.

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

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- mentionne si la demande initiale concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée ;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- atteste qu'il sait que la demande de remboursement est une demande

aanvraag betreft en hij/zij indien nodig de behandeling kan uitbreiden naar het andere oog, voor zover hij/zij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend-arts.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en een andere anti-VEGF of van de betrokken specialiteit en een farmaceutische specialiteit op basis van verteporfin is nooit toegestaan.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab.

Vraag:

In welke situatie kunnen de specialiteiten op basis van aflibercept en op basis van ranibizumab afgeleverd worden via de derde betalingsregeling in de publieke officina, in het kader van een intravitale injectie in een praktijkruimte die de optimale aseptische omstandigheden garandeert overeenkomstig de richtlijnen van het FAGG?

Antwoord:

Indien een patiënt een machtiging heeft voor de terugbetaling van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept of met een farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab, is de apotheker in de publieke officina tot minstens 31 mei 2020 (inbegrepen), of in voorkomend geval tot een latere datum, te bepalen door de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van het Verzekeringscomité, gemachtigd om deze specialiteit af te leveren via de derde betalingsregeling.

ab) In § 8160100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8160100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar ;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{of} = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- en met een recente HbA1c waarde $> \text{of} = 7,0\%$ en $< \text{of} = 9,0\%$;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimetischum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in

initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un autre anti-VEGF ou de la spécialité concernée et une spécialité pharmaceutique à base de verteporfin n'est jamais autorisé.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d' aflibercept et à base de ranibizumab.

Question:

Dans quelle situation les spécialités à base d' aflibercept et à base de ranibizumab peuvent-elles être délivrées en tiers payant par une pharmacie ouverte au public en vue d'une injection intra-vitréenne dans un cabinet qui garantit des conditions aseptiques optimales conformément aux directives de l'AFMPS?

Réponse:

Jusqu'au 31 mai 2020 inclus au moins, ou le cas échéant, jusqu'à une date ultérieure à déterminer par le Ministre des Affaires sociales sur proposition du Comité de l'Assurance, si un patient bénéficie d'une autorisation pour le remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept ou une spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab, le pharmacien d'officine au public est autorisé à délivrer la spécialité en tiers payant.

ab) Au § 8160100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8160100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire $> \text{ou} = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- et présentant une valeur HbA1c récente $> \text{ou} = 7,0\%$ et $< \text{ou} = 9,0\%$;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique;

En outre, cette spécialité est uniquement remboursable en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A

bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

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

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de vergoeding van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat er voldoende glycemiecontrole is.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

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

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et de 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg (§ 8160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (inschrijvingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{ of } = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum.

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c% (moet $> \text{ of } = 7,0 \%$ en $< \text{ of } = 9,0 \%$) was.

Ik attesteer dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimetikum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

- U 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg empagliflozine /metformine.
Of
U 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg empagliflozine /metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{of} = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

- ▣ deze specialiteit 5 mg/850 mg tweemaal daags.
- Of
- ▣ deze specialiteit 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

- ▮ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.
- Of
- ▮ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg (§ 8160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande de cette spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m², et qu'il est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par de la metformine et un autre antidiabétique pendant au moins 3 mois.

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- ☐ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine /metformine.
- Ou
- ☐ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de cette spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant une période remboursable avec :

- ☐ cette spécialité 5 mg/850 mg deux fois par jour.
- Ou
- ☐ cette spécialité 5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- ☐ 4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.
- Ou
- ☐ 4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ac) In § 8160200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8160200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid $>$ of $= 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- en een recente HbA1c-waarde van $>$ of $\approx 7,0 \%$ en $<$ of $= 9,0 \%$;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met :
 - een specialiteit op basis van empagliflozine 25 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7590000;
 - of deze specialiteit 5mg/850 mg of 5mg/1000mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 8160100 ;

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimetikum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

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

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

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de vergoeding van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds

ac) Au § 8160200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8160200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire $>$ ou $= 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- et une valeur récente HbA1c $>$ ou $\approx 7,0 \%$ et $<$ ou $= 9,0 \%$;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec :
 - une spécialité à base d' empagliflozine 25 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7590000 ;
 - ou cette spécialité 5mg/850 mg ou 5mg/1000mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8160100 ;

En outre, cette spécialité est uniquement remboursable en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

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

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

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et de 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent

U doet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat er voldoende glycemische controle is.

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de rechtebende zich op het moment van de verlening in de geateerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met glijpines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetics (vergoedingsgroepen A-92) of een ander glijlozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des glijpines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incretinomimetics (A-92) ou une autre glijlozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BILAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam) _____

(voornaam) _____

(aansluitingsnummer) _____

II - Het betreft een eerste aanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg.

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechtebende ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende ten minste 3 maanden met:

U een specialiteit op basis van empagliflozine 25 mg per dag

Of

U deze specialiteit 5mg/850mg of 5mg/1000 mg tweemaal per dag

Ik bevestig dat een recente waarde van HbA1c% (moet > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) was.

Ik attesteer dat deze rechtebende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum, noch met een ander glijlozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen glijlozine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechtebende nood heeft aan de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 12,5mg/850mg of 12,5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

U 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg empagliflozine / metformine.

Of

U 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg empagliflozine / metformine.

III - Het betreft een aanvraag tot verlening van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 12,5mg/850mg of 12,5mg/1000mg.

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechtebende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één periode van 6 maanden met:

U deze specialiteit 12,5 mg/850 mg tweemaal daags.

Of

☐ deze specialiteit 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

☐ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.

Of

☐ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II- Il s'agit d'une première demande de cette spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire est $>$ ou $=$ 60 ml/min/1,73m², et qu'il est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 3 mois par:

☐ une spécialité à base d'empagliflozine 25 mg par jour

Ou

☐ cette spécialité à la posologie de 5mg/850 mg ou 5mg/1000 mg deux fois par jour;

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.

Ou

☐ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de cette spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire $> \text{ou} = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$, est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 6 mois avec :

☐ cette spécialité 12,5 mg/850 mg deux fois par jour.

Ou

☐ cette spécialité 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité 12,5mg/850mg ou 12,5mg/1000mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.

Ou

☐ 4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ad) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EUROGENERICS			ATC: L04AB04			
B-339	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4570-065				447,22	447,22		
B-339 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

ae) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EUROGENERICS			ATC: L04AB04			
B-339	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4570-065				447,22	447,22		
B-339 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

af) In § 8300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

af) Au § 8300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8300000

Paragraphe 8300000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder.

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire :

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation

- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- in voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinuitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar,
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiesteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma
- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:
 - minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden.

Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie

- corticoïdafhankelijk zijn.

Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ L vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een anti-IL-5 en waarvoor een overschakeling naar een ander anti-IL-5 overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder die een ernstig eosinofiel astma vertonen onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist).

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van ofwel 40 mg (voor de rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar

- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute

- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie par la non-réversibilité du déficit obstructif)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois,
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme
- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :
 - au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
 - au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois.

Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation

- être cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- Et présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ μ L au moment de l'instauration de cette spécialité ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anti-IL-5, et pour lesquels un switch vers un autre anti-IL5 est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus qui présentent de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 40 mg (pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans),

soit 100 mg (voor de rechthebbenden van 12 jaar of ouder) om de 28 (maximum 13 verpakkingen per jaar).

De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen.

Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
4. zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12

soit 100 mg (pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) 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 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) bénéficiaire cortico-dépendant avant le traitement par cette spécialité: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation 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 journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

maanden.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 8300000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 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 pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- ☐ De rechthebbende werd niet eerder met deze specialiteit behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden:
- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - ☐ minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
 - ☐ corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- ☐ De rechthebbende is 18 jaar of ouder en werd al met deze specialiteit behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een ander anti-IL-5 behandeld.

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 § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de **behandeling gedurende de eerste 6 maanden** te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab voor ernstig refractair eosinofiel astma (§ 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[illegible]

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die 100 kg weegt en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiëcorticoiden en een langwerkend bèta2-agonist via inhalatie overeenkomstig de laatste GINA aanbevelingen, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

↳ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
	Datum gesprek 1
	Datum gesprek 2
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
	Datum
	FEV1 (%)
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit	
	Datum test
	Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van deze specialiteit	
	Datum test
	Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)
Dagelijkse behandeling	
	Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam
	Dosering (µg/dag)
	Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam
	Dosering (µg/dag)
	Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke rechthebbende : sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3	JA/NEEN

dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

U Het betreft een rechthebbende die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een anti-IL-5 werd behandeld

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§8300000 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 pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 6 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig eosinofiel astma.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- ☐ Corticoïdafhankelijke rechthebbenden vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met deze specialiteit</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie).

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met deze specialiteit	Op het moment van de vraag tot verlenging
Systemische corticoïden (geneesmiddel + mg/d)		
Datum	/...../.....	/...../.....

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 13 verpakkingen van deze specialiteit om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

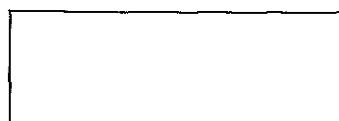
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab (§ 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par cette spécialité et répond à au moins une des conditions suivantes :

☐ au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois

☐ au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

☐ être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

☐ Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus et a déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou est traité par un autre anti-IL-5.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de cette spécialité pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab pour asthme sévère à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant _____ kgs est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par cette spécialité:

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e)
ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)

--

Date entretien 1	
Date entretien 2	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	
(1)	
(2)	

U Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou un bénéficiaire qui a déjà été traité par un anti-IL-5

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab (§8300000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03DX09			
B-342	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	3434-750				1003,50	1003,50		
B-342 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-342 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		
NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03DX09			
B-342	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	4106-902				1003,50	1003,50		
B-342	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3305,29	3305,29	8,00	12,10
	4106-910				3010,50	3010,50		
B-342 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-342 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		
NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03DX09			
B-342	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	4106-936				1003,50	1003,50		
B-342	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3305,29	3305,29	8,00	12,10
	4106-928				3010,50	3010,50		
B-342 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-342 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		

ah) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ah) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex- usine	de remb		
						buiten bedrijf / ex- usine		
HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EUROGENERICS				ATC: L04AB04		
B-255	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4570-065				447,22	447,22		
B-255 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-255 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

ai) In § 8930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 8930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
OLUMIANT 2 MG		ELI LILLY BENELUX				ATC: L04AA37		
B-255	3593-324	28 filmomhulde tabletten, 2 mg	28 comprimés pelliculés, 2 mg		907,92	907,92	8,00	12,10
	3593-324				820,44	820,44		
B-255	3593-332	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg		2398,42	2398,42	9,90	15,00
	3593-332				2182,04	2182,04		
B-255 *	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		28,4958	28,4958	0,1179	0,1786
OLUMIANT 4 MG		ELI LILLY BENELUX				ATC: L04AA37		
B-255	3593-340	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		907,92	907,92	8,00	12,10
	3593-340				820,44	820,44		
B-255	3593-357	84 filmomhulde tabletten, 4 mg	84 comprimés pelliculés, 4 mg		2398,42	2398,42	9,90	15,00
	3593-357				2182,04	2182,04		
B-255 *	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		28,4958	28,4958	0,1179	0,1786

aj) In § 9010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 9010000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb buiten bedrijf / ex- usine		
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg				AREGA PHARMA		ATC: L04AX04		
	7734-593	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg			1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg				AREGA PHARMA		ATC: L04AX04		
	7734-601	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg			1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg				AREGA PHARMA		ATC: L04AX04		
	7734-577	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg			1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		

ak) In § 9110100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriële neutropenie bij rechthebbenden die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

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

(behandeling en secundaire preventie van febriële neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lippegfilgrastim zijn vermeld.

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

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met

ak) Au § 9110100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

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

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lippegfilgrastim.

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

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou

de Pelgraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'-injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de rechthebbende noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

al) In § 9110200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febrile neutropenie bij rechthebbenden die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie $\geq 20\%$;
2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie $\geq 10\%$, waarbij rechthebbende en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febrile neutropenie significant verhogen;
3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;
4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

(primaire preventie van de febrile neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dosologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

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

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Pelgraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'-injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zullen respectievelijk de firma's AMGEN en ACCORD HEALTHCARE

le stylo injecteur prérempli de Pelgraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au bénéficiaire ni à l'assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

al) Au § 9110200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l'une des situations suivantes:

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 20\%$;
2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 10\%$, et en présence de facteurs liés au bénéficiaire et/ou à la tumeur qui augmentent le risque de façon significative ;
3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;
4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il s'agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

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

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Pelgraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également

ook deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / gevulde injector en gevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de rechthebbende noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

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

Paragraaf 9120000

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

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

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

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

- eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten rechthebbenden met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben op $\geq 50\%$ tumorcellen (TC) of $\geq 10\%$ tumorinfiltrerende immuuncellen (IC) en die geen EGFR-gemuteerd of ALK positief NSCLC hebben (monotherapie).

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

- Of voor :

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

- in combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden:

1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy

gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au bénéficiaire ni à l'assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

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

Paragraphe 9120000

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

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

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

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

- le traitement de première ligne des patients bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 50\%$ sur les cellules tumorales (TC) ou $\geq 10\%$ sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur (IC) et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).

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

- Ou pour :

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

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

1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positive, comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir la spécialité concernée

gekregen vóór de behandeling met betrokken specialiteit

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

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

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

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) in combinatie met bevacizumab die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie. De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie

2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt

Deze behandeling is 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.

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

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

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

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

a') De betrokken specialiteit blijft vergoed bij volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, bij wie de behandeling met de betrokken specialiteit in combinatie met bevacizumab werd gestart voor het in werking treden van deze reglementering voor zover de vergoeding reeds werd goedgekeurd op basis van een aanvraag via het e-health platform.

a'') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 10320000 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist

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

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

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

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur en association avec le bevacizumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur

2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional

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

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

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

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

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

a') La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable non traité antérieurement par un traitement systémique, chez qui le traitement par la spécialité concernée en association au bevacizumab avait débuté avant l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour autant que le remboursement ait été approuvé sur base d'une demande par la plateforme e-health.

a'') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'atezolizumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 10320000 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point d).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste

verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De 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:

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

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

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

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

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

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

an) In § 9440000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 9440000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs.	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
A-29 *	7734-593	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
A-29 *	7734-601	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								

	7734-569	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-569	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-569	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-619	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-619	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-619	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-627	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-577	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-585	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-585	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-585	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

ao) In § 10130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 10130000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-593	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-593	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-601	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-601	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-569	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-569	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-569	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7734-619	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-619	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,7424	73,7424		

A-29 **	7734-619	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04				
	7734-627	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04				
	7734-577	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-577	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04				
	7734-585	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7734-585	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7734-585	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

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

Paragraaf 10320000

Deze paragraaf 10320000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 9120000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.05.2023.

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

Paragraphe 10320000

Le paragraphe 10320000 a été remplacé par le paragraphe 9120000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations selon ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au plus tard 31.05.2023.

aq) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EUROGENERICS		ATC: L04AB04				
B-248	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4570-065				447,22	447,22		
B-248 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-248 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

ar) In § 11220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

ar) Au § 11220000, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van omalizumab (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

600	0	48	0	24
-----	---	----	---	----

111 voorgevulde spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 12 voorgevulde spuiten)
 plus
 111 voorgevulde spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 48 voorgevulde spuiten)

De beslissing tot deze therapiekeuze werd genomen na multidisciplinair overleg op datum van / / waarbij onder andere aanwezig waren:

..... , arts-specialist in de pneumologie
 , arts-specialist in de otorinolaryngologie

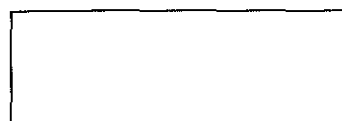
III - Identificatie van de arts-specialist in de otorinolaryngologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (§ 11220000 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 rechthebbende

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie:

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van 1111 kg, en lijdend aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Nasale poliepscore		
	Datum	
	NPS-score	
Nasale congestie score		
	Datum	
	NCS-Score	
Serum IgE-gehalte		
	Datum	
	Bloedwaarde	IE/ml
Behandeling		
	Intranasale corticosteroïden	

Naam	
Dosering (µg/dag)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Aanwezigheid van bilaterale poliepen met een nasale poliepscore (NPS) van ten minste 4 van de 8 punten.	JA/NEEN
Ten minste één behandeling met systemische corticosteroïden in de voorgaande 2 jaar. Behandeling met systemische corticosteroïden verwijst naar een minimum van 5 dagen systemische corticosteroïden in een dosis van 0,5 mg / kg / dag of meer.	JA/NEEN
Een eerdere sinonasale operatie ondergaan. Sinonasale chirurgie verwijst naar elke chirurgische procedure, van de resectie van poliepen tot conventionele Endoscopic Sinus Surgery (ESS) of uitgebreide benaderingen.	JA/NEEN
Aanwezigheid van comorbide astma, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.	JA/NEEN

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van _____ kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat een daling in NPS van ≥ 1 en NCS van $\geq 0,5$ vastgesteld werden na 24 weken behandeling met omalizumab.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie

	Lichaamsgewicht (kg)									
Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	$\geq 20-25^*$	$> 25-30^*$	$> 30-40$	$> 40-50$	$> 50-60$	$> 60-70$	$> 70-80$	$> 80-90$	$> 90-125$	$> 125-150$
$\geq 30-100$	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300

>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten voor de aanvraag tot verlenging (52 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

UU voorgevulde spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 26 voorgevulde spuiten)

plus

UU voorgevulde spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 104 voorgevulde spuiten)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (CRSwNP) pour lesquels le traitement par corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 24 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de Xolair chez les patients dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			6	0
150			0	6
225	12	12	6	6
300	0	24	0	12
375	12	24	6	12
450	0	36	0	18

525	12	36		
600	0	48	0	24

UU seringues préremplies à base de 75 mg omalizumab (maximum 12 seringues préremplies)
plus
UU seringues préremplies à base de 150 mg omalizumab (maximum 48 seringues préremplies)

La décision pour ce choix thérapeutique a été prise après consultation pluridisciplinaire en date du .../.../... à laquelle étaient présents, entre autres :

....., médecin-spécialiste en pneumologie
....., médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie

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

..... (nom)

..... (prénom)

[1] - (n° INAMI)

..... (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base d'omalizumab
pour le rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant UUU kgs est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Score de polypes nasaux		Date	
		NPS-score	
Score de congestion nasale		Date	
		NCS-Score	
IgE sériques		Date	
		Taux	IE/ml
Traitement quotidien		Corticostéroïdes intranasaux	

d'IgE (UI/ml)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de Xolair chez les patients dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies pour la demande de prolongation (52 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

UU seringues préremplies à base de 75 mg omalizumab (maximum 26 seringues préremplies)

plus

UU seringues préremplies à base de 150 mg omalizumab (maximum 104 seringues préremplies)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

as) Er wordt een § 11420000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11420000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij kinderen tussen de 8 en 18 jaar, voor:

1) Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 300 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute DVT of
- 6 maanden na het optreden van de acute DVT of
- max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

2) Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute DVT (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot vergoeding na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).
- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

2) Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties,
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

3) Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na $\geq$ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal

as) Il est inséré un § 11420000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11420000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les enfants âgés de 8 à 18 ans, pour :

1) Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 300 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de la TVP aiguë ou
- 6 mois après la manifestation de la TVP aiguë ou
- max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

4) Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de la TVP aiguë).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).
- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

2) Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications,
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

3) Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran peut être autorisé, après $\geq$ 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du

anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie.

Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt:

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofilie;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een eGFR <50 mL/min/1.73m². Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden:

- bij rechthebbenden die overigens behandeld worden met verapamil;
- bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarvan de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met

présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme.

A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ;
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement.

La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une DGF_e < 50 mL/min/1.73m², pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes:

- chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du verapamil;
- chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée

de 8 en 18 jaar in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute DVT, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

IIC – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar die in het verleden een acute DVT heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - ☐ trombofilie
 - ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
 - ☐ mutatie factor V Leiden
 - ☐ protrombine mutatie
 - ☐ actieve kanker

☐ andere:

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts- specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

at) In § 11420000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

at) Au § 11420000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2602-969 2602-969	10 capsules, hard, 110 mg	10 gélules, 110 mg	T	20,07 11,81	20,07 11,81	3,13	5,22
B-235	2602-936 2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	T	83,72 67,50	83,72 67,50	8,00	12,10
B-235	2762-888 2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	T	231,49 202,50	231,49 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833
PRADAXA 150 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2762-714 2762-714	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	T	83,53 67,50	83,53 67,50	8,00	12,10
B-235	2762-722 2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	T	231,49 202,50	231,49 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833
PRADAXA 75 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2602-951 2602-951	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	T	20,07 11,81	20,07 11,81	3,13	5,22
B-235	2602-977 2602-977	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	T	87,40 70,86	87,40 70,86	8,00	12,10

B-235 *	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	1,3703	1,3703		
B-235 **	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	1,2518	1,2518		
B-235 ***	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	1,3771	1,3771	0,1333	0,2017

au) Er wordt een § 11430000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11430000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij kinderen tussen de 8 en 18 jaar, voor:

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 300 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE).

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute LE of
- 6 maanden na het optreden van de acute LE of
- max. 12 maanden na het optreden van de acute LE.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot vergoeding na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).
- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbend kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

au) Il est inséré un § 11430000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11430000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les enfants âgés de 8 à 18 ans, pour :

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 300 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

La durée du remboursement par EP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de l'EP aiguë ou
- 6 mois après la manifestation de l'EP aiguë ou
- max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aiguë (jusqu'à max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).
- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une EP aiguë).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt:

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofilie;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een eGFR < 50 mL/min/1.73m². Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden:

- bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil;
- bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran peut être autorisé après ≥ 12 mois de traitement remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ;
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par LE dépend du besoin du traitement.

La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une DGF < 50 mL/min/1.73m², pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du verapamil;
- chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute LE, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

IIC – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ trombofilie
- ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- ☐ mutatie factor V Leiden
- ☐ protrombine mutatie
- ☐ actieve kanker
- ☐ andere:

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze 1 keer per

jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran (§ 11430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes:

- chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil;
- chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

J'atteste que je sais que la durée du remboursement par EP (embolie pulmonaire) dépend du besoin du traitement.

J'atteste que je sais que la spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une $DGFe < 50 \text{ mL/min/1.73m}^2$, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

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

Ila – Embolie pulmonaire aiguë (EP)

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur âgé de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: / /

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
- ☐ 6 mois
- ☐ 12 mois

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aigüe)

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur âgé de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur âgé de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aigüe.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe)

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur âgé de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :
 - ☐ thrombophilie
 - ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
 - ☐ mutation du facteur V de Leiden

- ☐ mutation de la prothrombine
☐ cancer actif
☐ autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

av) In § 11430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 11430000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2602-969 2602-969	10 capsules, hard, 110 mg	10 gélules, 110 mg	T	20,07 11,81	20,07 11,81	3,13	5,22
B-235	2602-936 2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	T	83,72 67,50	83,72 67,50	8,00	12,10
B-235	2762-888 2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	T	231,49 202,50	231,49 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833
PRADAXA 150 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2762-714	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	T	83,53	83,53	8,00	12,10

	2762-714				67,50	67,50		
B-235	2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	T	231,49	231,49	9,90	15,00
	2762-722				202,50	202,50		
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2596	1,2596	0,0550	0,0833
PRADAXA 75 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2602-951	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	T	20,07	20,07	3,13	5,22
	2602-951				11,81	11,81		
B-235	2602-977	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	T	87,40	87,40	8,00	12,10
	2602-977				70,86	70,86		
B-235 *	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	1,3703	1,3703		
B-235 **	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	1,2518	1,2518		
B-235 ***	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	1,3771	1,3771	0,1333	0,2017

aw) Er wordt een § 11440000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met:

- NYHA (New York Heart Association) klasse II;
- OF NYHA klasse III;
- OF NYHA Klasse IV;

2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 40% (volgens echocardiografie);

3. Glomerulaire filtratiesnelheid > of = 20ml/min/1,73m²;

4. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie of die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 230 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 400 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit.

aw) Il est inséré un § 11440000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11440000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :

- une classe NYHA (New York Heart Association) II;
- OU une classe NYHA III;
- OU une classe NYHA IV;

2. Une fraction d'éjection < ou = 40% (objectivée par une échocardiographie);

3. Un débit de filtration glomérulaire > ou = 20 ml/min/1,73m²;

4. Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 230 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 400 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie ou en médecine interne responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle

période de 400 jours.

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (\$11440000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet:

- 1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met:
 - ☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II
 - OF
 - ☐ NYHA klasse III
 - OF
 - ☐ NYHA klasse IV
- 2) Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 40 % (volgens echocardiografie)
- 3) Glomerulaire filtratiesnelheid > of = 20ml/min/1,73m²;
- 4) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen

Ik verbind mij ertoe de bewijstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 230 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding

Ik, ondergetekende arts-specialist:

- ☐ in de cardiologie
☐ in de inwendige geneeskunde
☐ in de geriatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van \$11440000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Lk bevestigt dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 400 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction.

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

_____ (naam)
_____ (voornaam)

[] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§ 11440000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ II s'agit d'une première demande de remboursement

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en cardiologie certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes:

1) L'état du bénéficiaire correspond à :

☐ une classe NYHA (New York Heart Association) II

OU

☐ une classe NYHA III

OU

☐ une classe NYHA IV

2) Une fraction d'éjection $<$ ou $=$ 40% (objectivée par une échocardiographie)

3) Un débit de filtration glomérulaire $>$ ou $=$ 20 ml/min/1,73m²;

4) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 230 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

☐ II s'agit d'une demande de prolongation de remboursement

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste :

☐ en cardiologie

☐ en médecine interne

☐ en gériatrie

atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §11440000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende ;
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder punt b) ;
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;
4. zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beatmings ;
5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

a') De voortzetting van een behandeling met deze specialiteit wordt vergoed indien deze behandeling gestart werd in het kader van een Compassionate use programma voor de behandeling van rechthebbenden met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) van 2 maanden en ouder met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 waarvan de diagnose bevestigd werd door een genetische test.

Gedurende deze eerste periode van 12 maanden, zal het maximale aantal vergoedbare eenheden rekening houden met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a') zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a') zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende ;
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder punt b) ;
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;
4. zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beatmings ;
5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

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

De vergoeding kan telkens voor 12 maanden verlengd worden, met een aantal vergoedbare eenheden, rekening houdend met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que toutes les conditions du point a) sont remplies pour le bénéficiaire concerné ;
2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b) ;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées ;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence ;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

a') La poursuite du traitement par cette spécialité démarré dans le cadre d'un Programme d'usage compassionnel, est remboursée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q chez les patients âgés de 2 mois et plus, avec un diagnostic clinique de SMA de Type 1, Type 2 dont le diagnostic est confirmé par un test génétique.

Pendant cette première période de 12 mois, le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a') actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que toutes les conditions du point a') sont remplies pour le bénéficiaire concerné ;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b) ;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées ;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence ;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

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

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. bevestigt dat duidelijk blijkt dat de rechthebbende een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is ;

2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal ;

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

c) De vergoeding van de behandeling met deze specialiteit zal worden stopgezet indien de rechthebbende nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van nusinersen is nooit toegestaan.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van nusinersen is niet toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van nusinersen werd stopgezet omwille van onvoldoende werkzaamheid.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van nusinersen is toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van nusinersen werd stopgezet omwille van technische problemen of contra-indicaties inzake de toediening of omwille van nevenwerkingen.

e) De vergoeding van deze specialiteit aan rechthebbenden die een specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec hebben gekregen is niet toegestaan.

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

1. confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le bénéficiaire, et qu'il est donc légitime de le poursuivre ;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du bénéficiaire, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE et/ou MFM ;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées.

c) Le remboursement du traitement par cette spécialité cessera si le bénéficiaire doit être mis sous ventilation invasive permanente.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de nusinersen n'est jamais autorisé.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de nusinersen n'est pas autorisé si ce traitement par la spécialité à base de nusinersen a été terminé à cause d'efficacité insuffisante.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de nusinersen, est autorisé si ce traitement par la spécialité à base de nusinersen a été terminé à cause de problèmes techniques ou contre-indications à l'administration, ou d'effets indésirables.

e) Le remboursement de cette spécialité pour les bénéficiaires qui ont reçu une spécialité à base de onasemnogene abeparvovec n'est pas autorisé.

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

az) In § 11450000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 11450000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EVRYSDJ 0,75 mg/ml			ROCHE		ATC: M09AX10			
A-131 *	7734-544	1 fles 60 mg poeder voor drank, 0,75 mg/mL	1 flacon 60 mg poudre pour solution buvable, 0,75 mg/mL	T	8458,71	8458,71		
	7734-544	1 fles poeder voor drank 60 mg vloeistof voor oraal gebruik, 0,75 mg/mL	1 flacon poudre pour solution buvable 60 mg liquide oral, 0,75 mg/mL	T	8973,3400	8973,3400		
A-131 **	7734-544	1 fles poeder voor drank 60 mg vloeistof voor oraal gebruik, 0,75 mg/mL	1 flacon poudre pour solution buvable 60 mg liquide oral, 0,75 mg/mL	T	8966,2300	8966,2300		

ba) Er wordt een § 11460000 toegevoegd, luidende:
Paragraaf 11460000

ba) Il est inséré un § 11460000 rédigé comme suit:
Paragraphe 11460000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab wordt vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstige neuspoliepen bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :
 - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen:
 - verstopte neus/obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur) ;
 - en/of vermindering of verlies van geur ;
 - en/of aangezichtspijn/druk
 - Aanwezigheid van zichtbare poliepen in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.
3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :
 - Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met nasale corticosteroiden ;
 - Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen ;
 - Vervulling van ten minste 3 van de volgende criteria:
 - Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroiden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroiden hebben.
 - Een bloedwaarde hebben van minstens 300 eosinofielen/ μ L op het moment van start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF op een bepaald moment tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF weefsel eosinofilie hebben die bevestigd is door histologische analyse;
 - Een diagnose van geassocieerd astma hebben;
 - Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

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

c) Het aantal vergoede verpakkingen wordt rekening gehouden met een toediening van 100 mg subcutaan om de 28 dagen.

d) Eerste aanvraag:

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- aan alle onder a) hoger genoemde voorwaarden is voldaan voordat de behandeling wordt gestart;
- hij beschikt over bewijs dat bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria met betrekking tot de ernst van de neuspoliepen is voldaan;
- hij rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP;
- hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

a) La spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polyposse naso-sinusienne sévère chez un bénéficiaire répondant aux conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polyposse naso-sinusienne (CRSwNP) :
 - présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :
 - congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée (postérieure/antérieure) ;
 - et/ou réduction ou perte de l'odorat ;
 - et/ou douleur/pression faciale
 - présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.
3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :
 - Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale ;
 - Antécédents de chirurgie pour polyposse naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie ;
 - Réponse à au moins 3 des critères suivants :
 - Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.
 - Présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ μ L au moment de l'instauration de cette spécialité ET/OU à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité ET/OU présenter une éosinophilie tissulaire vérifiée par une analyse histologique ;
 - Avoir un diagnostic d'un asthme associé ;
 - Présenter une perte significative de l'odorat.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de 100 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

d) Première demande :

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, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- qu'il dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la polyposse naso-sinusienne sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;
- qu'il tient compte de la posologie recommandée dans le RCP ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

2. De rechthabende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis metneuspoliepen :
1. De rechthabende is 18 jaar of ouder
- van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :
- verlaart dat de hierboven vermelde rechthabende en voldoet aan de voorwaarden van § 1146000 van hoofdstuk IV

U in de pneumologie

U NKO

Ik, ondergetekende, arts-specialist

II- Elementen te bevestigen door een NKO-arts of een specialist in de pneumologie :

(naam)																			
(voornaam)																			
(aansluitingsnummer)																			

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (\$1146000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van neuspoliepen.

BILAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

- g) Op basis van deze formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviseerend-arts aan de rechthabende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de individueel bepaalde posologie, beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.
- h) Op basis van deze formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviseerend-arts aan de rechthabende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de individueel bepaalde posologie, beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.
- i) Aanvraag tot verlenging :
- De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.
- Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts, als bedoeld onder b), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleven en dat de rechthabende als een responder kan worden beschouwd.
- Een 'responder' is een rechthabende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:
- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
 - Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.
 - Amélioration clinique significante de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- Un répondant est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :
- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
 - Amélioration clinique significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point b), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondant.
- Un répondant est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :
- f) Demande de prolongation :
- L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.
- e) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c) est limité à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

- Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen:
 - verstopte neus/obstructie of rinorroe;
 - vermindering of verlies van geur;
 - aangezichtspijn/druk
- aanwezigheid van poliepen zichtbaar in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek en fotografisch, schematisch of beschrijvend gedocumenteerd

3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met:

- Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks behandeling met nasale corticosteroïden
- Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen
- Vervulling van ten minste 3 van de volgende criteria:
 - Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben;
 - Een bloedwaarde hebben van minstens 300 eosinofielen/ μ L op het moment van start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF op een bepaald moment tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF weefsel eosinofilie hebben die bevestigd is door histologische analyse;
 - Een diagnose van geassocieerd astma hebben;
 - Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen is voldaan bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de gedocumenteerde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (\$11460000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van neuspoliepen.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een NKO-arts of een specialist in de pneumologie :

- ☐ NKO
- ☐ in de pneumologie

verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11460000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud
2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- ☐ Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
NPS (Neuspoliepscore)		
Datum	/...../.....	/...../.....

Bij gebrek aan meting van de NP-score verbind ik mij ertoe om op fotografische, schematische of beschrijvende wijze het bewijs van afname van de grootte van de poliepen te documenteren en in het dossier van de begunstigde te bewaren.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van deze rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum 13 verpakkingen van deze specialiteit om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 | 1 | - | | | | - | - | | | (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab (§ 11460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement d'une polypose naso-sinusienne.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste ORL ou médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu

☐ ORL,

☐ en pneumologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne :
 - Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :
 - ☐ congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée ;
 - ☐ réduction ou perte de l'odorat ;
 - ☐ douleur/pression faciale
 - présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive
3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :
 - Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale
 - Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie
 - Réponse à au moins 3 des critères suivants :
 - ☐ Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.
 - ☐ présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ μ L au moment de l'instauration de cette spécialité ET/OU à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité ET/OU présenter une éosinophilie tissulaire vérifiée par une analyse histologique ;
 - ☐ Avoir un diagnostic d'un asthme associé ;
 - ☐ Présenter une perte significative de l'odorat.

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de cette spécialité pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépilizumab (§11460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement d'une polypose naso-sinusienne.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste ORL ou médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu

☐ ORL,

☐ en pneumologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans

2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 6 mois pour le traitement de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (nasal polyp score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

- ☐ Amélioration cliniquement significative de l'odorat ou de l'obstruction nasale pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

	<i>Au moment de l'instauration de la spécialité à base de mepolizumab</i>	<i>Au moment de la demande de prolongation</i>
Score NPS		
Date	/...../.....	/...../.....

En cas d'absence de mesure du score NPS, je m'engage à documenter de façon photographique, schématique ou descriptive les preuves de diminution de la taille des polypes et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 13 conditionnements de cette spécialité pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois maximum.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

bb) In § 11460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 11460000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NUCALA 100 mg GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: R03DX09								
B-365	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	3434-750				1003,50	1003,50		
B-365 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-365 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing	1 flacon injectable 100 mg		1063,7100	1063,7100		

		voor injectie, 100 mg	solution injectable, 100 mg					
NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03DX09			
B-365	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	4106-902				1003,50	1003,50		
B-365	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3305,29	3305,29	8,00	12,10
	4106-910				3010,50	3010,50		
B-365 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-365 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		
NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03DX09			
B-365	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	4106-936				1003,50	1003,50		
B-365	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3305,29	3305,29	8,00	12,10
	4106-928				3010,50	3010,50		
B-365 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-365 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		

bc) Er wordt een § 11470000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11470000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 6 jaar of ouder ;
2. De rechthebbende lijdt aan eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA) zoals beschreven door volgende criteria :
 - Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma
 - In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L
 - Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie:
 - histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking;
 - neuropathie;
 - pulmonale infiltraten;
 - chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis;
 - onverklaarbare cardiomyopathie;
 - glomerulonefritis;

bc) Il est inséré un § 11470000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11470000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 6 ans ou plus ;
2. Le bénéficiaire souffre de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA) tel que décrit par les critères suivants :
 - Présence d'asthme ou antécédents d'asthme
 - Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/ μ L
 - Répondre à au moins deux des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :
 - évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles
 - neuropathie;
 - infiltrats pulmonaires
 - rhinosinusopathie chronique avec ou sans polypose
 - cardiomyopathie inexpliquée
 - glomérulonéphrite

- alveolaire bloeding;
- palpabele purpura;
- aanwezigheid van anti-neutrofiële cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of hervat van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen:

- Corticosteroïdafhankelijk zijn.

Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 6 mg of meer methylprednisolon (of 7,5 mg of meer prednisolon), of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 6 mg of meer methylprednisolon (of 7,5 mg of meer prednisolon) nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassen patiënt).

- Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één recidief van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie.

De recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

- Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist in b).

a') Overgangsmaatregel voor een periode van 6 maanden vanaf 01.06.2022 : voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.06.2022 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van mepolizumab in het kader van klinische studies of een compassionate use-programma, de vergoeding van deze behandeling verlengd kan worden toegekend op voorwaarde dat zij met mepolizumab hun ziekte onder controle of verbetering brengen, volgens het advies van de arts-specialist, genoemd in punt b).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die gespecialiseerd is in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen komt overeen met een toediening van 300 mg (voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder) (maximaal 39 verpakkingen per jaar), 200 mg (voor rechthebbenden van 6-11 jaar en 40 kg of meer) (maximaal 26 verpakkingen per jaar), of 100 mg (voor rechthebbenden van 6-11 jaar en minder dan 40 kg) (maximaal 13 verpakkingen per jaar) subcutaan om de 28 dagen.

d) Eerste aanvraag:

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

1. aan alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
2. hij over bewijzen beschikt dat bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria voor de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan;
3. hij rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts

- hémorragie alvéolaire
- purpura palpable
- positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).

3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Etre cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 6 mg de méthylprednisolone ou plus (ou 7,5 mg de prednisolone ou plus) depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 6 mg de méthylprednisolone ou plus (ou 7,5 mg de prednisolone ou plus) depuis au moins 3 mois pour les adultes.

- Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une récurrence de la maladie malgré un traitement de fond.

La récurrence de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

- Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point b).

a') Mesure transitoire pour une période de 6 mois à compter du 01.06.2022 : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables à base de mepolizumab dans le cadre des études cliniques ou d'un programme d'usage compassionnel avant le 01.06.2022, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé pour autant qu'ils présentent un contrôle ou une amélioration de leur maladie sous mepolizumab, selon l'avis du médecin spécialiste cité au point b).

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 300 mg (pour les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus) (maximum 39 conditionnements par an), soit 200 mg (pour les bénéficiaires de 6 à 11 ans et pesant 40 kg ou plus) (maximum 26 conditionnements par an), soit 100 mg (pour les bénéficiaires de 6 à 11 ans et pesant moins de 40 kg) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

d) Première demande :

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, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

1. que toutes les conditions figurant au point a), ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. qu'il dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;
3. qu'il tient compte de la posologie recommandée dans le RCP ;
4. qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les

de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk is van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), voor een maximale periode van 6 maanden.

f) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder b), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:

- Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als:

- De rechthebbende is in klinische remissie, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 6 mg methylprednisolon (of 7,5 mg prednisolon) gedurende ten minste 3 maanden EN/OF
- Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkingen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.
- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

g) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is opgenomen in bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is naar gelang van de in punt c) bepaalde posologie, en waarvan de geldigheid beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

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

e) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés tient compte de la posologie recommandée au point c) pour une période maximale de 6 mois.

f) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point b), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

- Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 6 mg de méthylprednisolone (ou 7,5 mg de prednisolone) pendant au moins 3 mois ET/OU
- Diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet
- Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation 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 journalière maximum visée au point c), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 mois

Bijlage A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die

ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

☐ Het betreft een eerste aanvraag

Ik, ondergetekende, arts-specialist

☐ in pneumologie

☐ in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder

☐ in kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 6 jaar oud

2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van eosinofiele granulomatose met polyangiitis:

- Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma
- In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L
- Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :
 - ☐ histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking;
 - ☐ neuropathie;
 - ☐ pulmonale infiltraten;
 - ☐ chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis;
 - ☐ onverklaarbare cardiomyopathie;
 - ☐ glomerulonefritis;
 - ☐ alveolaire bleeding;
 - ☐ palpabele purpura;
 - ☐ aanwezigheid van anti-neutrofiële cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herval van de ziekte gedefinieerd

door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen:

- ☐ Corticosteroïdafhankelijk zijn. Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 6 mg of meer methylprednisolon (of 7,5 mg of meer prednisolon), of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 6 mg of meer methylprednisolon (of 7,5 mg of meer prednisolon) nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassen rechthebbende).
- ☐ Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één terugval van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie. De recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.
- ☐ Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist.

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

☐ Het betreft een eerste aanvraag voor een reeds behandelde rechthebbende in het kader van klinische studies of in het kader van een compassionate use-programma :

Ik, ondergetekende, arts-specialist

☐ in pneumologie

☐ in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder

☐ in kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a') van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Ik bevestig aldus dat de hierboven vermelde rechthebbende zijn/haar ziekte onder controle of verbeterd is met mepolizumab.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de gedocumenteerde situatie op het moment van de aanvraag bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden

- Maximaal 21 verpakkingen voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder, voor een toediening van 300 mg subcutaan om de 28 dagen
- Maximaal 14 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van 40 kg of meer, voor een toediening van 200 mg subcutaan om de 28 dagen
- Maximaal 7 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van minder dan 40 kg, voor een toediening van 100 mg subcutaan om de 28 dagen.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyanglitis (EGPA).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, arts-specialist

☐ in pneumologie

☐ in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder

☐ in kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minstens 6 jaar oud

2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen :

- ☐ Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect. Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

- In klinische remissie zijn, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 6 mg methylprednisolon (of 7,5 mg prednisolon) gedurende ten minste 3 maanden

EN/OF

- Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkingen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

- ☐ Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
Systemische corticoïden		
Geneesmiddel		
Dosis (mg/d)		
Datum	/...../.....	/...../.....
		Sinds:/...../.....
Immunosuppressieve therapie		
Geneesmiddel		
Dosis (mg/d)		
Datum	/...../.....	/...../.....
		Sinds:/...../.....

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 114700000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

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

☐ Il s'agit d'une première demande

- U en pneumologie

☐ en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus

- U en pédiatrie, attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du §11470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé de 6 ans ou plus.

2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite :

- Présence d'asthme ou antécédents d'asthme
- Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/ μ L
- Répondre à **au moins deux** des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :
 - évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles;
 - neuropathie;
 - infiltrats pulmonaires;
 - rhinosinusopathie chronique avec ou sans polypose;
 - cardiomyopathie inexpliquée;
 - glomérulonéphrite;
 - hémorragie alvéolaire;
 - purpura palpable;
 - positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).

3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Etre cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un patient dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 6 mg de méthylprednisolone ou plus (ou 7,5 mg de prednisolone ou plus) depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 6 mg de méthylprednisolone ou plus (ou 7,5 mg de prednisolone ou plus) depuis au moins 3 mois.
- Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une rechute de la maladie malgré un traitement de fond.

La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

- ☐ Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant.

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

☐ Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire déjà traité dans le cadre des études cliniques ou dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel :

Je soussigné, médecin spécialiste

☐ en pneumologie

☐ en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus

☐ en pédiatrie, attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a') du §11470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

J'atteste ainsi que le bénéficiaire mentionné ci-dessus présente un contrôle ou une amélioration de sa maladie sous mépolizumab.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour assurer les 6 premiers mois de traitement

- À raison de maximum 21 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, pour une posologie de 300mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours
- À raison de maximum 14 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant 40 kg ou plus, pour une posologie de 200mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours
- À raison de maximum 7 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant moins de 40 kg, pour une posologie de 100mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

110

Immunosuppresseurs		
Médicament		
Dose (mg/j)		
Date	/...../.....	/...../.....
		Depuis:/...../.....
Autre:		
Dose/j		
Date	/...../.....	/...../.....

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de mepolizumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de mepolizumab</i>
Nombres de rechutes* de la maladie		

* La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : vascularite active, symptômes d'asthme actif ou aggravation de l'asthme, maladie active du nez ou des sinus entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum

- À raison de maximum 39 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, pour une posologie de 300mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours
- À raison de maximum 26 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant 40 kg ou plus, pour une posologie de 200mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours
- À raison de maximum 13 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant moins de 40 kg, pour une posologie de 100mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours

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

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bd) In § 11470000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

bd) Au § 11470000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03DX09			
B-367	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	3434-750				1003,50	1003,50		
B-367 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-367 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03DX09			
B-367	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	4106-902				1003,50	1003,50		
B-367	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3305,29	3305,29	8,00	12,10
	4106-910				3010,50	3010,50		
B-367 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-367 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03DX09			
B-367	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	4106-936				1003,50	1003,50		
B-367	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3305,29	3305,29	8,00	12,10
	4106-928				3010,50	3010,50		
B-367 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-367 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		

be) Er wordt een § 11480000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11480000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder ;
2. De rechthebbende lijdt aan hypereosinofiele syndromen zoals beschreven door volgende criteria :
 - Ten minste tweemaal in het verleden een bloedwaarde van minstens 1500 eosinofielen/ μ L en/of een bloedwaarde van minstens 1000 eosinofielen/ μ L geassocieerd met weefsel eosinofilie bevestigd door een histologische analyse vertonen.
 - Ten minste één orgaan- of weefselsletsel en/of -disfunctie als gevolg van eosinofilie hebben.
 - Uitsluiting van andere aandoeningen of condities die kunnen leiden tot hypereosinofilie, zoals parasitaire infecties of geneesmiddelenreacties.
3. De rechthebbende heeft geen vorm van hypereosinofiel syndroom met een mutatie in de PDGFRA- of PDGFRB-genen of een andere cytogenetische afwijking die betrokken is bij eosinofiele expansie en waarvoor een specifieke behandeling kan worden ingesteld.
4. De rechthebbende moet ten minste op enig moment in de 12 maanden voorafgaand de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 1000 eosinofielen/ μ L en/of weefsel eosinofilie bevestigd door een histologische analyse vertonen.
5. De rechthebbende moet ten minste 2 uitbraken van de ziekte hebben gehad die een aanpassing van de behandeling vereisten in de laatste 12 maanden voorafgaand aan de start van de specialiteit op basis van mepolizumab.
6. De rechthebbende moet ook aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen :
 - Corticoïdeafhankelijk zijn of herhaalde kuren met corticosteroiden vereisen.

Een corticoïde-afhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon, of 5 mg of meer prednisolon.
 - Een contra-indicatie hebben voor systemische corticosteroiden en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, om de ziekte onder controle te houden, die verband houdt met onaanvaardbare toxiciteit volgens de onder b) bedoelde behandelende arts
 - Een bewezen intolerantie of onvoldoende respons hebben op tweedelijnsbehandeling (zoals hydroxycarbamide, interferon alfa, imatinib)

a') Overgangsmaatregel voor een periode van 6 maanden vanaf 01.06.2022 : voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.06.2022 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van mepolizumab in het kader van klinische studies of in het kader van een uitgebreid toegangsprogramma, de vergoeding van deze behandeling verlengd kan worden toegekend op voorwaarde dat zij met mepolizumab hun ziekte onder controle of verbetering brengen, volgens het advies van de arts-specialist, genoemd in punt b).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de interne geneeskunde gespecialiseerde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis, of door een arts die gespecialiseerd is in de interne geneeskunde en ervaring heeft met immunologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een

be) Il est inséré un § 11480000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11480000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus ;
2. Le bénéficiaire souffre du syndrome hyperéosinophilique (HES) tel que décrit par les critères suivants :
 - Avoir présenté, à au moins deux reprises par le passé, une éosinophilie sanguine d'au moins 1500 éosinophiles/ μ L et/ou une éosinophilie sanguine d'au moins 1000 éosinophiles/ μ L associée à une éosinophilie tissulaire vérifiée par une analyse histologique.
 - Présenter au moins une lésion et/ou dysfonctionnement d'organe ou des tissus attribuable à l'éosinophilie.
 - Exclusion d'autres troubles ou conditions pouvant mener à une hyperéosinophilie, tels que des infections parasitaires ou des réactions médicamenteuses.
3. Le bénéficiaire n'est pas atteint d'une forme de syndrome hyperéosinophilique impliquant une mutation des gènes PDGFRA ou PDGFRB ou une autre anomalie cytogénétique impliquée dans l'expansion éosinophilique pouvant être ciblée par un traitement spécifique.
4. Le bénéficiaire doit avoir présenté, au moins à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité, un taux sanguin d'au moins 1000 éosinophiles/ μ L, et/ou une éosinophilie tissulaire vérifiée par une analyse histologique
5. Le bénéficiaire doit avoir présenté au moins 2 poussées de la maladie ayant nécessité une adaptation du traitement au cours des 12 derniers mois précédant l'instauration de la spécialité à base de mepolizumab.
6. Le bénéficiaire doit en outre répondre à au moins une des conditions suivantes :
 - Être cortico-dépendant ou nécessiter des cures répétées de corticostéroïdes.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois.
 - Présenter une contre-indication pour les corticostéroïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point b).
 - Présenter une intolérance avérée ou une réponse insuffisante à un traitement de deuxième ligne (tels que hydroxyurée, interféron alpha, imatinib).

a') Mesure transitoire pour une période de 6 mois à compter du 01.06.2022 : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables à base de mepolizumab dans le cadre d'une étude clinique ou d'un programme d'accès étendu avant le 01.06.2022, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé pour autant qu'ils présentent un contrôle ou une amélioration de leur maladie sous mepolizumab, selon l'avis du médecin spécialiste cité au point b).

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ayant une expérience reconnue dans le traitement des maladies éosinophiles ou attaché à un hôpital universitaire, ou par un médecin spécialiste en médecine interne expérimenté en immunologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une

dosering van 300 mg subcutaan om de 28 dagen.

d) Eerste aanvraag :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

1. aan alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;
2. hij beschikt over bewijs dat aan de criteria met betrekking tot de ernst van het hypereosinofiel syndroom bij deze rechthebbende is voldaan vóór het aanvangen van de behandeling ;
3. hij rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP ;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 21 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder b), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de ziekteactiviteit zoals vastgesteld door de behandelende specialist tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect.
- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 39 verpakkingen voor een maximale periode van 12 maanden.

Bijlage A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van hypereosinofiel syndroom (HES).

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

posologie de 300 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

d) Première demande :

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, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

1. que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. qu'il dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du syndrome hyperéosinophilique sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;
3. qu'il tient compte de la posologie recommandée dans le RCP ;
4. qu'il/elle 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 au moment de la demande.

Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c) est limité à 21 conditionnements pour une période maximale de 6 mois;

f) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste traitant, tel que visé au point b), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie selon l'avis du médecin spécialiste traitant pendant les 6 premiers mois de traitement et maintien de cet effet.
- Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés, compte tenu de la posologie recommandée au point c) est limité à 39 conditionnements pour une période maximale de 12 mois.

| (naam)

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de interne geneeskunde gespecialiseerde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis, of door een arts die gespecialiseerd is in de interne geneeskunde en ervaring heeft met immunologie :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, arts-specialist

u in de interne geneeskunde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis,
u in de interne geneeskunde die ervaring heeft met immunologie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 18 jaar oud

2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van hypereosinofiel syndroom :

- Ten minste tweemaal in het verleden een bloedwaarde van minstens 1500 eosinofielen/ μ L en/of een bloedwaarde van minstens 1000 eosinofielen/ μ L geassocieerd met weefsel eosinofiele bevestigd door een histologische analyse vertonen.
- Ten minste één orgaan- of weefselsletsel en/of -disfunctie als gevolg van eosinofilie hebben.
- Uitsluiting van andere aandoeningen of condities die kunnen leiden tot hypereosinofilie, zoals parasitaire infecties of geneesmiddelreacties.

3. De rechthebbende heeft geen vorm van hypereosinofiel syndroom met een mutatie in de PDGFRA- of PDGFRB-genen of een andere cytogenetische afwijking die betrokken is bij eosinofiele expansie en waarvoor een specifieke behandeling kan worden ingesteld.

4. De rechthebbende moet ten minste op enig moment in de 12 maanden voorafgaand de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab een bloedwaarde van minstens 1000 eosinofielen/ μ L en/of weefsel eosinofiele bevestigd door een histologische analyse vertonen.

5. De rechthebbende moet ten minste 2 uitbraken van de ziekte hebben gehad die een aanpassing van de behandeling vereisten in de laatste 12 maanden voorafgaand aan de start van de specialiteit op basis van mepolizumab.

6. De rechthebbende moet ook aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Corticoïdeafhankelijk zijn of herhaalde kuren met corticosteroïden vereisen. Een corticoïde-afhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon, of 5 mg of meer prednisolon.
- ☐ Een contra-indicatie hebben voor systemische corticosteroïden en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, om de ziekte onder controle te houden, die verband houdt met onaanvaardbare toxiciteit volgens de onder b) bedoelde behandelende arts.
- ☐ Een bewezen intolerantie of onvoldoende respons hebben op tweedelijsbehandeling (zoals hydroxycarbamide, interferon alfa, imatinib)

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van het hypereosinofiel syndroom is voldaan bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

☐ **Het betreft een eerste aanvraag voor een reeds behandelde rechthebbende in het kader van klinische studies of**

in het kader van een uitgebreid toegangsprogramma :

Ik, ondergetekende, arts-specialist

U in de interne geneeskunde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis,

U in de interne geneeskunde die ervaring heeft met immunologie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a') van § 11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Ik bevestig aldus dat de hierboven vermelde rechthebbende zijn/haar ziekte onder controle of verbeterd is met mepolizumab.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie op het moment van de aanvraag bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum 21 verpakkingen van de specialiteit op basis van mepolizumab om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van hypereosinofiel syndroom (HES).

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 interne geneeskunde gespecialiseerde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis, of door een arts die gespecialiseerd is in de interne geneeskunde en ervaring heeft met immunologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist

U in de interne geneeskunde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis,

U in de interne geneeskunde die ervaring heeft met immunologie

verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.:

1. De rechthebbende is ten minstens 18 jaar oud.
2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab voor de behandeling van hypereosinofiel syndroom.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die als responder kan worden beschouwd, dat wil zeggen die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Afname van de ziekteactiviteit zoals vastgesteld door de behandelende specialist tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect.
- ☐ Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
Systemische corticoiden		
Geneesmiddel		
Dosis (mg/d)		
Datum	/...../.....	/...../.....
Ander:		
Dosis/d		
Datum	/...../.....	/...../.....
Ander:		
Dosis/d		
Datum	/...../.....	/...../.....

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum 39 verpakkingen van de specialiteit op basis van mepolizumab om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point b).

- ☐ Présenter une intolérance avérée ou une réponse insuffisante à un traitement de deuxième ligne (tels que hydroxyurée, interféron alpha, imatinib)

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du syndrome hyperéosinophilique sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- ☐ Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire déjà traité dans le cadre des études cliniques ou dans le cadre d'un programme d'accès étendu :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu

☐ en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, expérimenté dans le traitement des maladies éosinophiles ou attaché à un hôpital universitaire,

☐ en médecine interne expérimenté en immunologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a') du §11480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Le bénéficiaire mentionné ci-dessus présente un contrôle ou une amélioration de sa maladie sous mepolizumab.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

Je confirme tenir compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 21 conditionnements de la spécialité à base de mepolizumab pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné en point II (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de la spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab (§ 114800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'un syndrome hyperéosinophilique (HES).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en

hématologie clinique ayant une expérience reconnue dans le traitement des maladies éosinophiles ou attaché à un hôpital universitaire, ou par un médecin spécialiste en médecine interne expérimenté en immunologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu

U en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, expérimenté dans le traitement des maladies éosinophiles ou attaché à un hôpital universitaire,
U en médecine interne expérimenté en immunologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab, pendant au moins 6 mois pour le traitement du syndrome hyperéosinophilique.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement et maintien de cet effet
- Diminution de la dose de traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet

	Au moment de l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab	Au moment de la demande de prolongation
Corticoïdes systémiques		
Médicament		
Dose (mg/j)		
Date	/...../.....	/...../.....
Autre:		
Dose/j		
Date	/...../.....	/...../.....
Autre:		
Dose/j		
Date	/...../.....	/...../.....

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 39 conditionnements de la spécialité à base de mépolizumab pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné en point II (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bf) In § 11480000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

bt) Au § 11480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03DX09			
B-368	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	3434-750				1003,50	1003,50		
B-368 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-368 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03DX09			
B-368	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	4106-902				1003,50	1003,50		
B-368	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3305,29	3305,29	8,00	12,10
	4106-910				3010,50	3010,50		
B-368 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-368 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03DX09			
B-368	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1108,31	1108,31	8,00	12,10
	4106-936				1003,50	1003,50		
B-368	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3305,29	3305,29	8,00	12,10
	4106-928				3010,50	3010,50		
B-368 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-368 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		

bg) Er wordt een § 11490000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - Een EASI score van > of = 21,1,
 - En/of een SCORAD score van > of = 50,
 - En een pruritus numerical rating scale score van > of = 3
4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie voor dupilumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

a') De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding aan rechthebbenden die met de betrokken farmaceutische specialiteit werden behandeld in het kader van een medical need programma dat gestart werd vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, indien zij op het moment van het starten van de behandeling voldeden aan de voorwaarden van punt a)1 tot en met punt a)4.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 2 of 4 mg.

d) Eerste aanvraag:

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;
3. zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI

bg) Il est inséré un § 11490000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous:
 - Un score EASI de > ou = 21,1,
 - Et/ou un score SCORAD de > ou = 50,
 - Et un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4) pendant minimum 24 semaines endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou d'une intolérance établie pour dupilumab ou un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

a') La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement aux bénéficiaires qui ont été traités avec la spécialité pharmaceutique concernée dans le cadre d'un programme médical d'urgence initié avant l'entrée en vigueur du remboursement, à condition qu'ils répondaient aux critères du point a)1 jusqu'à point a)4 au moment de l'initiation du traitement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 ou 4 mg par jour.

d) Première demande:

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare:

1. que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ou a') ont été remplies avant le début du traitement ;
2. de disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. de s'engager à documenter de façon photographique les aspects

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

☐ Het betreft een eerste aanvraag

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- ☐ de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - ☐ een EASI-score van $\geq 21,1$
 - ☐ en/of een SCORAD score van ≥ 50
 - ☐ en een pruritus NRS score van ≥ 3
- ☐ de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie voor dupilumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

☐ Het betreft een eerste aanvraag voor een reeds behandelde rechthebbende in een medical need programma of een klinische studie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de criteria voor de vergoeding volgens de voorwaarden gesteld in punt a) van § 11490000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- ☐ Ik bevestig aldus dat de hierboven vermelde rechthebbende voldeed aan de voorwaarden van punt a) 1 tot en met punt a) 4 bij de start van de behandeling in het medical need programma of een klinische studie.

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere conventioneel systemische immunosuppressiva, alsook van dupilumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling
- ☐ dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie
- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 2 of 4 mg per dag en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten
- ☐ dat ik me ertoe verbind om de klinische aspecten die tot een EASI score van $\geq 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van ≥ 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik verbind mij ertoe om geen behandeling met dupilumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 simultaan toe te dienen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 16 weken noodzakelijk is.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib ingeschreven in §11490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- ☐ de voorafgaandelijke behandeling op basis van baricitinib heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 16 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

- ☐ dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie
- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 2 of 4 mg per dag en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 84 tabletten.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- ☐ Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire déjà traité dans un programme medical need ou d'une étude clinique :

☐ J'atteste ainsi que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répondait aux critères du point a)1 jusqu'à point a)4 au moment de l'initiation du traitement dans le programme medical need ou d'une étude clinique.

- ☐ je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs systémiques conventionnels antérieurs, ainsi que de dupilumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- ☐ je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie.
- ☐ je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.
- ☐ Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21.1. ET/OU au score SCORAD de ≥50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §1149000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
- ☐ le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- ☐ le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 16 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que

- ☐ je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- ☐ je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 84 comprimés.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

bh) In § 11490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bh) Au § 11490000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OLUMIANT 2 MG ELI LILLY BENELUX ATC: L04AA37								
B-255	3593-324 3593-324	28 filmomhulde tabletten, 2 mg	28 comprimés pelliculés, 2 mg	T	907,92 820,44	907,92 820,44	8,00	12,10
B-255	3593-332 3593-332	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg	T	2398,42 2182,04	2398,42 2182,04	9,90	15,00
B-255 *	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	28,4958	28,4958	0,1179	0,1786
OLUMIANT 4 MG ELI LILLY BENELUX ATC: L04AA37								
B-255	3593-340 3593-340	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg	T	907,92 820,44	907,92 820,44	8,00	12,10
B-255	3593-357 3593-357	84 filmomhulde tabletten, 4 mg	84 comprimés pelliculés, 4 mg	T	2398,42 2182,04	2398,42 2182,04	9,90	15,00
B-255 *	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	28,4958	28,4958	0,1179	0,1786

3° in hoofdstuk VIII-B, in § 290008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

3° au chapitre VIII-B, au § 290008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 290008

Deze paragraaf 290008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9430000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van midostaurine bij acute myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9430000 voor deze specialiteit die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid

Paragraphe 290008

Ce paragraphe 290008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9430000 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité à base de midostaurine dans la leucémie aiguë myéloïde. A titre transitoire, les autorisations § 9430000 qui ont été délivrées pour cette spécialité avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément

bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) die FLT3-mutatiepositief zijn (ITD of TKD), in combinatie met inductie chemotherapie met anthracycline en cytarabine en consolidatie chemotherapie met cytarabine. Bij rechthebbenden met een complete respons (CR), komt de vergoeding in aanmerking voor onderhoudsmonotherapie met de specialiteit (maintenance).

De rechthebbende moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);
- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyelocytaire Leukemie (APL; M3);
- Moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) aangetoond.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van de FLT3-ITD of FLT3-TKD mutaties moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, 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 vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg twee keer per dag oraal in te nemen. De specialiteit wordt gegeven op dag 8-21 van de inductie en consolidatiecycli van de chemotherapie. Bij rechthebbenden met een complete respons, kan een onderhoudsmonotherapie met de specialiteit van 50 mg twee keer per dag gegeven worden tot recidief gedurende maximaal 12 cycli van telkens 28 dagen.

f) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, of dat hij/zij zich ertoe verbindt om zo snel mogelijk de casus te bespreken binnen een MOC en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met midostaurine op te nemen in het medisch dossier;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);

aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec mutation du gène FLT3 (ITD ou TKD), en association avec une chimiothérapie d'induction avec anthracycline et cytarabine et de consolidation avec cytarabine. Pour les bénéficiaires en rémission complète, un traitement d'entretien par la spécialité en monothérapie fait également l'objet d'un remboursement.

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus) ;
- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception des patients atteints de Leucémie Aiguë Promyélocytaire (LAP; M3) ;
- L'analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]).

b) Le test pour démontrer la présence des mutations de FLT3-ITD ou de FLT3-TKD 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 médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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 c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg deux fois par jour, par voie orale. La spécialité est administrée aux jours 8 à 21 des cycles de chimiothérapie d'induction et de consolidation. Pour les bénéficiaires en rémission complète, la spécialité est administrée tous les jours comme traitement d'entretien en monothérapie jusqu'à la survenue d'une rechute pour une durée maximale de 12 cycles de 28 jours chacun.

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

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;
- qu'il/elle s'engage à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP);
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il/elle 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, ou qu'il/elle s'engage à discuter le plus rapidement possible le cas dans le cadre d'une COM et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par midostaurine dans le dossier médical;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt onmiddellijk de behandeling te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde ELN AML responscriteria;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt de behandeling te onderbreken of stoppen in geval van ernstige bijwerkingen (zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)).

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

- qu'il/elle s'engage à arrêter immédiatement le traitement en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'ELN AML publiés;

- qu'il/elle s'engage à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou effets secondaires du patient pour le traitement (comme mentionné dans la notice scientifique).

g) 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 f).

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

het punt XXIII.18 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddel bestemd voor de behandeling van vasculitis: B-367».

het punt XXIII.19 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddel bestemd voor de behandeling van hypereosinofiele syndromen: B-368».

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

M09AX10 - RISDIPLAM

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2022.

Brussel, 12 mei '22

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 XXIII.18 est inséré, rédigé comme suit : «Médicament destiné au traitement des vasculites: B-367».

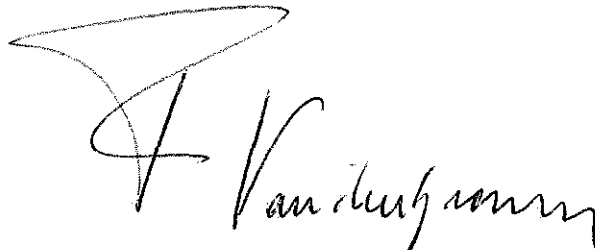
le point XXIII.19 est inséré, rédigé comme suit : «Médicament destiné au traitement du syndrome hyperéosinophilique: B-368».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le codes ATC libellé comme suit est ajouté:

M09AX10 - RISDIPLAM

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2022

Bruxelles, le 12 mai '22



Frank VANDENBROUCKE