

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AUGUSTUS 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 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,

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 40, 52, 60, 66, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 17, 19 en 31 mei 2022 en op 3 en 14 juni 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 17 en 31 mei 2022 en op 14 juni 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13, 19, 20, 25 en 30 mei 2022 en op 1, 2, 8, 10, 13, 20 en 23 juni 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 2, 9, 13, 17, 24, 29 en 30 juni 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ADYNOVI (Orifarm), AMIODARONE AB, ARTEOPTIC LA 2 % (Orifarm), ATAZANAVIR MYLAN, ATORVASTATINE TEVA (Orifarm), COSENTYX, DUODOPA, IVABRADINE ACCORD, IVABRADINE KRKA, LACOSAMIDE AB, LECIGIMON EG, MIRTAPAZINE EG (Orifarm), MYLOTARG, OLANZAPINE AB, OLMESARTAN AB,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AOÛT 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 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 ;

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 40, 52, 60, 66, 112 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3, 17, 19 et 31 mai 2022 et le 3 et 14 juin 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3, 17 et 31 mai 2022 et le 14 juin 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 13, 19, 20, 25 et 30 mai 2022 et le 1, 2, 8, 10, 13, 20 et 23 juin 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 2, 9, 13, 17, 24, 29 et 30 juin 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ADYNOVI (Orifarm), AMIODARONE AB, ARTEOPTIC LA 2 % (Orifarm), ATAZANAVIR MYLAN, ATORVASTATINE TEVA (Orifarm), COSENTYX, DUODOPA, IVABRADINE ACCORD, IVABRADINE KRKA, LACOSAMIDE AB, LECIGIMON EG, MIRTAPAZINE EG (Orifarm), MYLOTARG, OLANZAPINE AB, OLMESARTAN AB,

OMEPRazole EG (Orifarm), ORFADIN, PROCORALAN, PROCORALAN (PI-Pharma), TRABECTEDINE TEVA, VENLAFAXINE RETARD, VIMPAT en YONDELIS, 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 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit JEVTANA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 juni 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten KADCYLA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 juni 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten KALYDECO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 juni 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SOLIRIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 juni 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SYMKEVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 juni 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 8, 14, 16, 21, 23, 27, 28, 29 en 30 juni 2022;

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

OMEPRazole EG (Orifarm), ORFADIN, PROCORALAN, PROCORALAN (PI-Pharma), TRABECTEDINE TEVA, VENLAFAXINE RETARD, VIMPAT et YONDELIS, 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 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 juin 2022 en ce qui concerne la spécialité JEVTANA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 juin 2022 en ce qui concerne les spécialités KADCYLA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 juin 2022 en ce qui concerne les spécialités KALYDECO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 juin 2022 en ce qui concerne la spécialité SOLIRIS;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 juin 2022 en ce qui concerne la spécialité SYMKEVI;

Vu les notifications aux demandeurs des 8, 14, 16, 21, 23, 27, 28, 29 et 30 juin 2022;

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

Arrête:

Article 1^{er}. – A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

santé et indemnités dans le coût des spécialités 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
AMIODARONE AB 200 mg			AUROBINDO NV			ATC: C01BD01		
B-11	4515-995	20 tabletten, 200 mg	20 comprimés, 200 mg	G	7,46	7,46	0,54	0,90
	4515-995				2,04	2,04		
B-11	4515-987	60 tabletten, 200 mg	60 comprimés, 200 mg	G	10,02	10,02	1,07	1,79
	4515-987				4,05	4,05		
B-11	4515-979	90 tabletten, 200 mg	90 comprimés, 200 mg	G	12,65	12,65	1,61	2,69
	4515-979				6,08	6,08		
B-11	4515-961	100 tabletten, 200 mg	100 comprimés, 200 mg	G	13,50	13,50	1,79	2,98
	4515-961				6,75	6,75		
B-11 *	7735-145	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,0871	0,0871		
B-11 **	7735-145	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,0716	0,0716		
B-11 ***	7735-145	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,0873	0,0873	0,0179	0,0298
ARTEOPTIC LA 2% (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: S01ED05		
B-168	4581-302	3 containers met druppelpipet 3 mL oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/mL	3 flacons compte-gouttes 3 mL collyre à libération prolongée, 20 mg/mL		19,67	19,67	3,05	5,08
	4581-302				11,50	11,50		
B-168 *	7735-269	1 container met druppelpipet 3 mL oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 3 mL collyre à libération prolongée, 20 mg/mL		4,9467	4,9467		
B-168 **	7735-269	1 container met druppelpipet 3 mL oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 3 mL collyre à libération prolongée, 20 mg/mL		4,0633	4,0633		
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05		
B-41	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,84	22,84	3,72	6,20
	4581-112				14,03	14,03		
B-41 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
B-41 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
B-41 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1807	0,1807	0,0372	0,0620
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 1000 mg			BIOQ PHARMA B.V.			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DE01		
	7735-046	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g		5,64	5,64		

B-112 **	7735-046	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	5,9800	5,9800		
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 2000 mg		BIOQ PHARMA B.V.		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DE01		
B-112 **	7735-053	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	11,15	11,15		
	7735-053	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	11,8200	11,8200		
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg		IPSEN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L02AE04		
A-27	1428-143	1 injectieflacon 15 mg poeder voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 15 mg poudre pour suspension injectable, 7,5 mg/ml		250,80	250,80	0,00	0,00
	1428-143				220,14	220,14		
A-27 *	0749-887	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL suspension injectable, 7,5 mg/mL		240,4600	240,4600		
A-27 **	0749-887	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL suspension injectable, 7,5 mg/mL		233,3500	233,3500		
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg		IPSEN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L02AE04		
A-27	2713-063	1 injectieflacon 22,5 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/ml	1 flacon injectable 22,5 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml		452,59	452,59	0,00	0,00
	2713-063				404,48	404,48		
A-27 *	0759-944	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL		435,8600	435,8600		
A-27 **	0759-944	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL		428,7500	428,7500		
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg		IPSEN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L02AE04		
A-27	0676-882	1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml	1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml		92,56	92,56	0,00	0,00
	0676-882				75,58	75,58		
A-27 *	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		87,2200	87,2200		
A-27 **	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		80,1100	80,1100		
DEFERASIROX AB 180 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AC03		
	7733-942	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	90 comprimés pelliculés, 180 mg		367,19	367,19		
A-35 *	7733-942	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,4037	4,4037		
A-35 **	7733-942	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,3247	4,3247		

DEFERASIROX AB 360 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AC03		
	7733-959	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	90 comprimés pelliculés, 360 mg		681,51	681,51		
A-35 *	7733-959	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,1057	8,1057		
A-35 **	7733-959	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,0267	8,0267		
DEFERASIROX AB 90 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AC03		
	7733-934	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg		170,37	170,37		
A-35 *	7733-934	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,0856	2,0856		
A-35 **	7733-934	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,0066	2,0066		
MIRTAZAPINE EG 15 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N06AX11				
B-73	4581-120	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	28,60	28,60	4,55	7,65
	4581-120				19,06	19,06		
B-73 *	7735-285	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2460	0,2460		
B-73 **	7735-285	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2020	0,2020		
B-73 ***	7735-285	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2383	0,2383	0,0455	0,0765
MIRTAZAPINE EG 30 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N06AX11				
B-73	4581-138	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	43,12	43,12	6,58	11,07
	4581-138				31,73	31,73		
B-73 *	7735-293	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4074	0,4074		
B-73 **	7735-293	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3363	0,3363		
B-73 ***	7735-293	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3835	0,3835	0,0658	0,1107
OLANZAPINE AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03				
B-72	4550-141	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	25,84	25,84	4,16	7,00
	4550-141				16,65	16,65		
B-72	4550-158	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	43,57	43,57	6,64	11,17
	4550-158				32,12	32,12		
B-72 *	7735-202	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,4200	0,4200		
B-72 **	7735-202	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,3474	0,3474		
B-72 ***	7735-202	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,3959	0,3959	0,0678	0,1140
OLANZAPINE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03				
B-72	4550-125	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	18,44	18,44	2,80	4,67
	4550-125				10,56	10,56		
B-72	4550-133	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	36,24	36,24	5,62	9,45
	4550-133				25,73	25,73		
B-72 *	7735-194	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,3388	0,3388		
B-72 **	7735-194	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,2783	0,2783		
B-72 ***	7735-194	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,3211	0,3211	0,0573	0,0964
OLMESARTAN AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09CA08				
B-224	4497-392	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,93	11,93	1,46	2,44
	4497-392				5,52	5,52		
B-224	4497-400	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	29,10	29,10	4,62	7,76
	4497-400				19,49	19,49		

B-224 *	7735-210	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2566	0,2566		
B-224 **	7735-210	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2108	0,2108		
B-224 ***	7735-210	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2482	0,2482	0,0471	0,0792
OLMESARTAN AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09CA08				
B-224	4497-418	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,18	13,18	1,72	2,87
	4497-418				6,49	6,49		
B-224	4497-426	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	27,81	27,81	4,44	7,46
	4497-426				18,37	18,37		
B-224 *	7735-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2419	0,2419		
B-224 **	7735-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1987	0,1987		
B-224 ***	7735-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2351	0,2351	0,0453	0,0761
OLMESARTAN AB 40 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09CA08				
B-224	4497-434	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	13,18	13,18	1,72	2,87
	4497-434				6,49	6,49		
B-224	4497-442	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	29,10	29,10	4,62	7,76
	4497-442				19,49	19,49		
B-224 *	7735-236	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2566	0,2566		
B-224 **	7735-236	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2108	0,2108		
B-224 ***	7735-236	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2482	0,2482	0,0471	0,0792
SALVACYL 11,25 mg		IPSEN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L02AE04		
A-94	2581-882	1 injectieflacon 11,25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 5,625 mg/ml	1 flacon injectable 11,25 mg poudre pour suspension injectable, 5,625 mg/ml		217,60	217,60	0,00	0,00
	2581-882				189,81	189,81		
A-94 *	0793-729	1 injectieflacon (+ ampul) 11,25 mg suspensie voor injectie, 5,625 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 11,25 mg suspension injectable, 5,625 mg/mL		208,3100	208,3100		
A-94 **	0793-729	1 injectieflacon (+ ampul) 11,25 mg suspensie voor injectie, 5,625 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 11,25 mg suspension injectable, 5,625 mg/mL		201,2000	201,2000		

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	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
VENLAFAXINE RETARD AB 150 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AX16				
B-73	2546-240	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	16,50	16,50	2,40	4,00
	2546-240				9,06	9,06		
B-73	2546-257	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	22,89	22,89	3,73	6,22
	2546-257				14,07	14,07		

B-73	2551-240	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	100 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	44,63	44,63	6,79	11,42
	2551-240				33,05	33,05		
B-73 *	0790-147	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4214	0,4214		
B-73 **	0790-147	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,3503	0,3503		
B-73 ***	0790-147	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,3986	0,3986	0,0679	0,1142
VENLAFAXINE RETARD AB 37,5 mg AUROBINDO NV ATC: N06AX16								
B-73	2615-672	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	10,74	10,74	1,22	2,04
	2615-672				4,61	4,61		
B-73	2615-680	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	56 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	15,41	15,41	2,18	3,63
	2615-680				8,22	8,22		
B-73 *	0794-099	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,1895	0,1895		
B-73 **	0794-099	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,1555	0,1555		
B-73 ***	0794-099	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,1900	0,1900	0,0389	0,0648
VENLAFAXINE RETARD AB 75 mg AUROBINDO NV ATC: N06AX16								
B-73	2546-224	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	9,72	9,72	1,02	1,69
	2546-224				3,83	3,83		
B-73	2546-208	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	17,69	17,69	2,64	4,41
	2546-208				9,97	9,97		
B-73	2551-232	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	100 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	23,85	23,85	3,89	6,53
	2551-232				14,92	14,92		
B-73 *	0790-238	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,1925	0,1925		
B-73 **	0790-238	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,1582	0,1582		
B-73 ***	0790-238	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,1908	0,1908	0,0389	0,0653

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

a) Au § 20000, 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
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
OMEPRAZOLE EG 20 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01								

B-48	4581-203	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	23,57	23,57	3,85	6,46
	4581-203				14,68	14,68		
B-48 *	7735-301	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1894	0,1894		
B-48 **	7735-301	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1556	0,1556		
B-48 ***	7735-301	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1880	0,1880	0,0385	0,0646

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 440100, 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
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 1000 BIOQ PHARMA B.V. (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01DE01								
	7735-046	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g		5,64	5,64		
A-16 *	7735-046	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	7,2800	7,2800		
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 2000 BIOQ PHARMA B.V. (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01DE01								
	7735-053	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g		11,15	11,15		
A-16 *	7735-053	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	14,3900	14,3900		

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 440201, 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
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 1000 BIOQ PHARMA B.V. (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01DE01								
	7735-046	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g		5,64	5,64		

B-112 *	7735-046	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	7,2800	7,2800		
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 2000 mg		BIOQ PHARMA B.V.		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DE01		
B-112 *	7735-053	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	11,15	11,15		
B-112 *	7735-053	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	14,3900	14,3900		

c) In § 470101, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 470101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg IPSEN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02AE04					
A-27	1428-143	1 injectieflacon 15 mg poeder voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 15 mg poudre pour suspension injectable, 7,5 mg/ml		
	1428-143				
A-27 *	0749-887	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL suspension injectable, 7,5 mg/mL		
A-27 **	0749-887	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL suspension injectable, 7,5 mg/mL		
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg IPSEN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02AE04					
A-27	2713-063	1 injectieflacon 22,5 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/ml	1 flacon injectable 22,5 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml		
	2713-063				
A-27 *	0759-944	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL		
A-27 **	0759-944	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL		
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg IPSEN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02AE04					
A-27	0676-882	1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml	1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml		
	0676-882				
A-27 *	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		
A-27 **	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		

d) § 470200 wordt geschrapt (DECAPEPTYL);

d) le § 470200 est supprimé (DECAPEPTYL);

e) § 470400 wordt geschrapt (DECAPEPTYL);

e) le § 470400 est supprimé (DECAPEPTYL);

f) § 470500 wordt geschrapt (DECAPEPTYL);

f) le § 470500 est supprimé (DECAPEPTYL);

g) § 470600 wordt geschrapt (DECAPEPTYL);

g) le § 470600 est supprimé (DECAPEPTYL);

h) § 470700 wordt geschrapt (DECAPEPTYL);

h) le § 470700 est supprimé (DECAPEPTYL);

i) In § 960101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 960101, 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
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L03AA02		
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		27,60	27,60	0,00	0,00
	4441-077				18,19	18,19		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		23,4700	23,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		19,2800	19,2800		
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L03AA02		
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		106,28	106,28	0,00	0,00
	4441-085				88,12	88,12		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		100,5200	100,5200		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		93,4100	93,4100		

j) In § 960102, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 960102, 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		
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L03AA02			
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		27,60	27,60	0,00	0,00	
	4441-077				18,19	18,19			
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		23,4700	23,4700			
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		19,2800	19,2800			
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L03AA02			
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		106,28	106,28	0,00	0,00	
	4441-085				88,12	88,12			
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		100,5200	100,5200			
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		93,4100	93,4100			

k) In § 960201, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

k) Au § 960201, les spécialités suivantes sont insérées:

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	
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L03AA02			
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		27,60	27,60	0,00	0,00	
	4441-077				18,19	18,19			
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		23,4700	23,4700			
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		19,2800	19,2800			
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L03AA02			
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met	1 seringue préremplie avec		106,28	106,28	0,00	0,00	

		naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL					
	4441-085				88,12	88,12		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		100,5200	100,5200		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		93,4100	93,4100		

l) In § 960202, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: l) Au § 960202, 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
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L03AA02			
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		27,60	27,60	0,00	0,00
	4441-077				18,19	18,19		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		23,4700	23,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		19,2800	19,2800		
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L03AA02			
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		106,28	106,28	0,00	0,00
	4441-085				88,12	88,12		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		100,5200	100,5200		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		93,4100	93,4100		

m) In § 960203, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 960203, 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</i>	I	II

						/ ex- usine		
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L03AA02		
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		27,60	27,60	0,00	0,00
	4441-077				18,19	18,19		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		23,4700	23,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		19,2800	19,2800		
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L03AA02		
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		106,28	106,28	0,00	0,00
	4441-085				88,12	88,12		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		100,5200	100,5200		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		93,4100	93,4100		

n) In § 960300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 960300, 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
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L03AA02		
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		27,60	27,60	0,00	0,00
	4441-077				18,19	18,19		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		23,4700	23,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		19,2800	19,2800		
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L03AA02		
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		106,28	106,28	0,00	0,00
	4441-085				88,12	88,12		

A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		100,5200	100,5200		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		93,4100	93,4100		

o) In § 960400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 960400, 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
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L03AA02			
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		27,60	27,60	0,00	0,00
	4441-077				18,19	18,19		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		23,4700	23,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		19,2800	19,2800		
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L03AA02			
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		106,28	106,28	0,00	0,00
	4441-085				88,12	88,12		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		100,5200	100,5200		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		93,4100	93,4100		

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

p) Au § 960500, 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

ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L03AA02				
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		27,60	27,60	0,00	0,00
	4441-077				18,19	18,19		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		23,4700	23,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL		19,2800	19,2800		
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L03AA02				
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		108,28	106,28	0,00	0,00
	4441-085				88,12	88,12		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		100,5200	100,5200		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL		93,4100	93,4100		

q) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 1320101, 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
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
ATAZANAVIR MYLAN 200 mg		MYLAN EPD		ATC: J05AE08				
A-20	4523-353	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	78,79	78,79	0,00	0,00
	4523-353				63,00	63,00		
A-20 *	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,4630	2,4630		
A-20 **	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,2260	2,2260		
A-20 ***	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,4673	2,4673	0,0000	0,0000

r) In § 3380100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 3380100, 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
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-		

							usine		
OMEPRazole EG 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01			
	7735-301	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg		14,68	14,68			
B-48 **	7735-301	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1556	0,1556			

s) In § 4060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4060000

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

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

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met een specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone, op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de

s) Au § 4060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4060000

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

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

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le

rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

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

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

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

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

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

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

2. de elementen die toelaten:

2.1. aan te tonen dat hij/zij ervaren is in de zorg van de ziekte van Parkinson;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;

3. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De eerste vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot vergoeding, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding

bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

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

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

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

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

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

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

2. les éléments permettant:

2.1. d'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson;

2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence ;

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

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

d) Le premier remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période de 12 mois à partir de la date de notification de l'autorisation du remboursement, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le

van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer meedelen, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgingsinstelling, omgeving...).
2. De MMSE score.
3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.
4. De motivatie om de behandeling voort te zetten.

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone is nooit toegestaan.

remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmier(e), garde malade, institution de soins, entourage...).
2. Le score MMSE.
3. Les scores UPDRS - parties III et IV.
4. La motivation de la poursuite du traitement.

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa en carbidopa (§ 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in de neurologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een ernstige idiopathische ziekte van Parkinson, dat hij geen DBS (Deep Brain Stimulation) kan krijgen en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Bovendien, (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder).

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

1.1. Bevestig ik de volgende elementen:

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

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

2. Wat mijn praktijk aangaat:

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld,

Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende:

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

Naam en voornaam:

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10000-00-0000

Adres :

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen

die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

- ☐ (6.1.) het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit
- ☐ (6.2.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt,

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

- ☐ (6.3.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met de specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren.
- ☐ (6.4.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.
- ☐ (6.5.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa vermeldt.
- ☐ (6.6.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa aan een posologie van 2 cassettes per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa vermeldt.

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

(naam)

(voornaam)

- - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de levodopa et carbidopa (§ 4060000 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 – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé, qu'il n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qu'il remplit, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité, toutes les conditions figurant au point a) du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

En outre, (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2 ci-dessous).

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

1.1. J'atteste les éléments suivants :

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

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

2. En ce qui concerne ma pratique :

Je suis attaché depuis le 00 / 00 / 0000 à l'hôpital mentionné ci-après

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

Nom et prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-0000-00-000

Adresse :

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

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

⌋ (6.1) il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité,

⌋ (6.2) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 cassette par jour de la spécialité sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement,

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

⌋ (6.3) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec la spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.

⌋ (6.4) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 cassettes par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

⌋ (6.5.) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie d'une cassette par jour sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa et carbidopa.

⌋ (6.6.) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques,

comprent également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa et carbidopa.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

t) In § 4250000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

t) Au § 4250000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DEFERASIROX AB 180 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: V03AC03					
	7733-942	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	90 comprimés pelliculés, 180 mg		
A-35 *	7733-942	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	
A-35 **	7733-942	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	
DEFERASIROX AB 360 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: V03AC03					
	7733-959	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	90 comprimés pelliculés, 360 mg		
A-35 *	7733-959	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	
A-35 **	7733-959	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	
DEFERASIROX AB 90 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: V03AC03					
	7733-934	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg		
A-35 *	7733-934	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
A-35 **	7733-934	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	

u) In § 4610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4610000

De machtiging waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van dit besluit en die voor de farmaceutische specialiteit op basis van l'vabradine van deze paragraaf werd toegestaan vóór de inwerkingtreding van deze reglementering, behoudt haar geldigheid in haar vergoedingsgroep tot het einde van de periode van de machtiging zoals vermeld.

u) Au § 4610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4610000

L'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base d'l'vabradine figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

Deze machtiging tot terugbetaling die werd afgeleverd voor de farmaceutische specialiteit vernoemd in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, kan daarna verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, in functie van de gevraagde posologie, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 7,5 mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde.

Voor de gevallen waar een voorafgaande niet maximale dosis verhoogd dient te worden tot een maximale vergoedbare dosis van $2 \times 7,5$ mg per dag in de toegestane periode, kan een nieuwe machtiging worden toegestaan voor de maximale dosis vóór het verlopen van de vorige periode, voor zover dat de vorige machtiging terug bezorgd werd aan de adviserend - arts met de aanvraag voor een nieuwe machtiging.

Cette autorisation de remboursement qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, à concurrence, en fonction de la posologie demandée, soit de 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg, 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 un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne.

Pour les cas où une posologie précédemment non maximale doit être augmentée jusqu'au maximum remboursable de 2 x 7,5 mg par jour dans le courant de la période autorisée, une nouvelle autorisation de remboursement avec la posologie maximale peut être autorisée avant l'échéance de la période précédente, pour autant que l'autorisation précédente ait été restituée au médecin-conseil avec la demande pour la nouvelle autorisation.

BIJLAGE A:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van IVABRADINE (§ 4610000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

_____ (naam)

[illegible]

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde:

Ik, ondergetekende, arts-specialist

- ↳ in de inwendige geneeskunde

- ☐ in de cardiologie

verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt reeds een machtiging van terugbetaling voor de farmaceutische specialiteit op basis van IVABRADINE heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van \$ 4610000 van hoofdstuk IV van het K.B. 01.02.2018.

Ik verbind mij ertoe de bewijstukken, die aantonen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de arts adviseur.

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van IVABRADINE voor een periode van 12 maanden medisch verantwoord is aan een posologie van:

↳ 2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg

U 2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, RIZIV-nr):

_____ (naam)

| (voornaam)

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

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

--

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'IVABRADINE
(\$ 4610000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018)

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

[illegible]

_____ (prénom)

[illegible]

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

- en cardiologie

U en médecine interne

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'IVABRADINE accordée sur base des conditions du § 4610000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018.

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

J'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'IVABRADINE pour une période de 12 mois est médicalement justifiée avec une posologie de :

12 x 5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 5 mg

U 2 x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 7,5 mg

III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

[illegible]

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

--

(signature du médecin)

v) In § 4960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trabectedine komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden met een gevorderd weke delen sarcoom.

- na mislukking van behandelingen op basis van anthracyclines en

v) Au § 4960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de trabectedine fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires atteints de sarcome des tissus mous évolué.

- après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide.

ifosfamide,

- of bij rechthebbenden die deze medicaties niet kunnen krijgen op basis van co-morbiditeit.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór 01.08.2022 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Deze behandeling is slechts vergoedbaar 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.

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

- bevestigt dat de voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling of, indien het gaat om een verderzetting van de behandeling, de elementen vermeldt die verband houden met de evolutie van de rechthebbende ;

- zich engageert om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

- bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd ;

- er zich toe verbindt in elk geval de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1,5 mg/m² lichaamsoppervlak, via een intraveneuze perfusie over 24 uur, om de 3 weken.

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

- ou chez les bénéficiaires ne pouvant pas recevoir ces médicaments sur base d'une co-morbidité.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le 01.08.2022, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

c) 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.

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

- atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ou, lorsqu'il s'agit de la poursuite du traitement, mentionne les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire ;

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

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- s'engage à arrêter le traitement à tout instant en cas de constatation de progression de l'affection.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,5 mg/m² de surface corporelle, en perfusion intraveineuse de 24 heures, toutes les trois semaines.

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

w) In § 4960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 4960000, 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
TRAJECTEDINE TEVA 0,25 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01CX01				
A-93 *	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg	G	158,02	158,02		
	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg		174,6100	174,6100		
A-93 **	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion	G	167,5000	167,5000		

II - Elementen te bevestigen door een arts

-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

U A - Eerste aanvraag :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie,
- ☐ neurochirurgie,
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 4 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- Of
- ☐ een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid
 - ☐ een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen

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

U B - Aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie,
- ☐ neurochirurgie,
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 4 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van lacosamide in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

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

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

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de lacosamide en thérapie d'association (§ 5400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018)

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

[illegible]

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

□ **A- Première demande:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

- ☐ neurologie,
- ☐ neurochirurgie,
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropédiatrie,

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans, est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et se trouve dans une des situations suivantes:

- ou un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques a échoué du fait d'une efficacité insuffisante

Ou

- U un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques a échoué du fait d'effets secondaires significatifs

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

□ B – Demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

- ☐ neurologie,
- ☐ neurochirurgie,
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropédiatrie,

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de lacosamide utilisé en add-on, pendant au moins 12 mois pour le traitement d'une épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

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

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

III - Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

z) In § 5400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 5400000, 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
LACOSAMIDE AB 100 mg AUROBINDO NV ATC: N03AX18								
A-5	4511-622 4511-622	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg	G	36,33 25,81	36,33 25,81	0,00	0,00
A-5 *	7735-160	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5948	0,5948		
A-5 **	7735-160	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4886	0,4886		
A-5 ***	7735-160	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5635	0,5635	0,0000	0,0000
LACOSAMIDE AB 150 mg AUROBINDO NV ATC: N03AX18								
A-5	4511-630 4511-630	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg	G	51,12 38,72	51,12 38,72	0,00	0,00
A-5 *	7735-178	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,8598	0,8598		
A-5 **	7735-178	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,7329	0,7329		
A-5 ***	7735-178	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,8277	0,8277	0,0000	0,0000
LACOSAMIDE AB 200 mg AUROBINDO NV ATC: N03AX18								
A-5	4511-648 4511-648	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	56 comprimés pelliculés, 200 mg	G	65,90 51,62	65,90 51,62	0,00	0,00
A-5 *	7735-186	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,1041	1,1041		
A-5 **	7735-186	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,9771	0,9771		
A-5 ***	7735-186	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,0916	1,0916	0,0000	0,0000
LACOSAMIDE AB 50 mg AUROBINDO NV ATC: N03AX18								
A-5	4511-614 4511-614	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	21,50 12,91	21,50 12,91	0,00	0,00
A-5 *	7735-152	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2975	0,2975		
A-5 **	7735-152	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2443	0,2443		
A-5 ***	7735-152	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2987	0,2987	0,0000	0,0000

aa) In § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van

aa) Au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de

patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf

4230000
HUMALOG MIX

5060000
NOVOMIX

5660000
VICTOZA

6750000
LYXUMIA

6860000
BYDUREON

7310000
INVOKANA

7420000
JANUVIA

7420000
GALVUS

7420000
ONGLYZA

7420000
TRAJENTA

7420000
VIPIDIA

7420000
SITAGLIPTINE KRKA

7430000
JANUMET

7430000
EUCREAS

7430000
KOMBOGLYZE

7430000
JENTADUETO

7430000
VIPDOMET

7430000
SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ

7590000
JARDIANCE

7690100
VOKANAMET

7690200
VOKANAMET

7980000
TRULICITY

8160100
SYNJARDY

patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe

4230000
HUMALOG MIX

5060000
NOVOMIX

5660000
VICTOZA

6750000
LYXUMIA

6860000
BYDUREON

7310000
INVOKANA

7420000
JANUVIA

7420000
GALVUS

7420000
ONGLYZA

7420000
TRAJENTA

7420000
VIPIDIA

7420000
SITAGLIPTINE KRKA

7430000
JANUMET

7430000
EUCREAS

7430000
KOMBOGLYZE

7430000
JENTADUETO

7430000
VIPDOMET

7430000
SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ

7590000
JARDIANCE

7690100
VOKANAMET

7690200
VOKANAMET

7980000
TRULICITY

8160100
SYNJARDY

8160200
SYNJARDY

8360000
FORXIGA

8470000
XIGDUO

9510000
SULIQUA

9680000
OZEMPIC

10250000
SEGLUROMET

10260000
STEGLATRO

10270000
STEGLUJAN

11040000
RYBELSUS

8160200
SYNJARDY

8360000
FORXIGA

8470000
XIGDUO

9510000
SULIQUA

9680000
OZEMPIC

10250000
SEGLUROMET

10260000
STEGLATRO

10270000
STEGLUJAN

11040000
RYBELSUS

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

ab) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 5480000, 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
SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/1000 mg SANDOZ ATC: A10BD07								
A-97	4495-123	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	56,66	56,66	0,00	0,00
	4495-123				43,55	43,55		
A-97 *	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2718	0,2718		
A-97 **	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2355	0,2355		

A-97 ***	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2647	0,2647	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg SANDOZ				ATC: A10BD07				
A-97	4495-115	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	56,66	56,66	0,00	0,00
	4495-115				43,55	43,55		
A-97 *	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2718	0,2718		
A-97 **	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2355	0,2355		
A-97 ***	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2647	0,2647	0,0000	0,0000

ac) In § 5780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trabectedine komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in associatie met liposomaal gepegyleerd doxorubicine bij rechthebbenden bij wie een platinum gevoelig recidief epitheliaal ovariumcarcinoom is opgetreden na voorafgaande behandeling met cisplatine of carboplatine en bij wie het interval tussen de laatste toediening van carboplatine of cisplatine en het begin van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van trabectedine minstens zes maanden en niet langer dan twaalf maanden is.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór 01.08.2022 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- verklaart dat de rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor de instelling of voortzetting van de behandeling;
- zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- er zich toe verbindt in elk geval de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1,1 mg/m² lichaamsoppervlak, via een intraveneus infuus over 3 uur, om de 3 weken.

ac) Au § 5780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de trabectedine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la doxorubicine liposomale pegylée chez les bénéficiaires atteints de cancer épithélial des ovaires sensible au platine récidivant après un traitement antérieur avec le cisplatine ou le carboplatine et chez qui l'intervalle entre la dernière administration de cisplatine ou du carboplatine et le début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de trabectedine est de six mois au minimum et de douze mois au maximum.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant 01.08.2022, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

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

- déclare que le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration ou la poursuite du traitement ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- s'engage à arrêter le traitement à tout instant en cas de constatation de progression de l'affection.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,1 mg/m² de surface corporelle, en perfusion intraveineuse de 3 heures, toutes les trois semaines.

ad) In § 5780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 5780000, 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-</i>			

					usine	buiten bedrijf / ex- usine		
TRABECTEDINE TEVA 0,25 mg		AREGA PHARMA				ATC: L01CX01		
	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg		158,02	158,02		
A-93 *	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	174,6100	174,6100		
A-93 **	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	167,5000	167,5000		
TRABECTEDINE TEVA 1 mg		AREGA PHARMA				ATC: L01CX01		
	7735-137	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		594,48	594,48		
A-93 *	7735-137	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	637,2600	637,2600		
A-93 **	7735-137	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	630,1500	630,1500		

ad) In § 6190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabazitaxel komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison in het raam van de behandeling van metastatische hormoon-refractaire prostaatkanker bij rechthebbenden die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- werd voorheen behandeld met flutamide (laatste behandeling minstens 4 weken geleden) of met bicalutamide (laatste behandeling minstens 6 weken geleden) of met secundaire hormoonmanipulatie;
- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m²);
- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening;
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
- heeft een ECOG status van 0 of 1;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen,

ad) Au § 6190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabazitaxel fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant chez les bénéficiaires qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- a été traité préalablement avec la flutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 4 semaines) ou la bicalutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 6 semaines) ou par manipulation hormonale secondaire;
- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m²);
- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des cas suivants:
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne de docétaxel (au moins 3 cycles),
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne;
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- présente un performance status ECOG 0 ou 1;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un

waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,

- progressie van botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

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

- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastase.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 25 mg/m², via een toediening elke 3 weken.

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

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 c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende bij te houden in het dossier van deze rechthebbende;
- over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
 1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met cabazitaxel, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
 2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
 3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
 4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;
- zich ertoe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te

intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA,

- progression des lésions osseuses (apparition de nouvelles métastases osseuses ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur un scan osseux),

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

- apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration toutes les 3 semaines moyennant une posologie maximale de 25 mg/ m².

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

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 par la plateforme e-Health, décrit sous le point c), qui ainsi atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies;
- conserver les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans le dossier de ce bénéficiaire;
- disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite;
- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnées ci-dessous :
 1. un taux de PSA qui est au moins 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimale pendant le traitement avec cabazitaxel, confirmé par un deuxième taux correspondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard.,
 2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
 3. Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
 4. Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);
- s'engager à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines

voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van cabazitaxel met abiraterone of enzalutamide is niet toegelaten.

comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

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

f) Le remboursement simultané du cabazitaxel avec l'abiraterone ou l'enzalutamide n'est pas autorisé.

ae) In § 6190000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 6190000, 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	
JEVTANA 60 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: L01CD04			
	0751-263	1 injectieflacon 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		3100,00	3100,00			
A-28 *	0751-263	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	3293,1100	3293,1100			
A-28 **	0751-263	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	3286,0000	3286,0000			

af) In § 6300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abiraterone acetaat komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison of prednisolone in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij rechthebbenden die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- hij werd nog niet behandeld met abiraterone acetaat in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is;
- hij heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m²), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
- hij komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:

af) Au § 6300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6300000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abiraterone acétate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les bénéficiaires qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- il n'a pas encore été traité avec abiraterone acétate en première ligne dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ;
- il a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m²), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- il n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des cas suivants :

- vertoende progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
- vertoende progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening,
- vertoende aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;
- hij heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

- drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,
- progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),
- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

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

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- 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;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- er zich toe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

• progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles),

• progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne,

• intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;

- il présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:

- trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,
- progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de > ou = 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),
- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
- apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

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

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant :

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;
- qu'il/elle possède les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans son dossier médical;
- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé est disponible dans le dossier médical;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l'abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
3. Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
4. Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

vertegenwoordigt,

- progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),

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

- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;

- komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel: de rechthebbende heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181-2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel;

- wordt en blijft eveneens met medische castratie (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd) behandeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

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

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

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

- dat hij/zij in zijn/haar dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel;

- 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 zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1. een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

2. progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

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

4. verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden, een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde

% par rapport au nadir PSA,

- progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de ≥ 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

- apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel : le bénéficiaire présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181-2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel pour autres raisons.

- est et restera également traité par de la castration médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

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

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant :

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

- qu'il/elle possède les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans son dossier médical;

- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, est disponible dans le dossier médical, avec attention spécifique pour l'applicabilité du démarrage de docétaxel;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui confirment les données attestées;

- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par l'abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

2. progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

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

4. apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

- qu'il/elle s'engage en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants et au moins tous les 6 mois, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour

tekens van progressie te verifiëren;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) 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 d).

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

vérifier les signes de progression susmentionnés;

- qu'il/elle possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

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

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiratéron acétate n'est jamais autorisé.

ai) In § 6800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 6800000, 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
ABIRATERON EG 500 mg EUROGENERICS ATC: L02BX03								
	7735-061	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5659	9,5659		
A-104 **	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4389	9,4389		

aj) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 7320000, 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
ADYNOVI 2000 IU/ 5 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: B02BD02								
A-50	4490-975	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1625,87	1625,87	0,00	0,00
	4490-975				1476,30	1476,30		
A-50 *	7735-251	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1571,9900	1571,9900		
A-50 **	7735-251	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1564,8800	1564,8800		

ak) In § 7430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 7430000, 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
SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/1000 mg			SANDOZ	ATC: A10BD07				
A-110	4495-123	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	56,66	56,66	0,00	0,00
	4495-123				43,55	43,55		
A-110 *	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2718	0,2718		
A-110 **	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2355	0,2355		
A-110 ***	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2647	0,2647	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg			SANDOZ	ATC: A10BD07				
A-110	4495-115	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	56,66	56,66	0,00	0,00
	4495-115				43,55	43,55		
A-110 *	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2718	0,2718		
A-110 **	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2355	0,2355		
A-110 ***	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2647	0,2647	0,0000	0,0000

al) In § 7930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 7930000, 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
KALYDECO 75 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS	ATC: R07AX02				
	7735-103	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg		5500,00	5500,00		
A-119 *	7735-103	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	208,4682	208,4682		
A-119 **	7735-103	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	208,2143	208,2143		

am) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten

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

ingevoegd:

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
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,84	22,84	0,00	0,00
	4581-112				14,03	14,03		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1807	0,1807	0,0000	0,0000

an) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

an) Au § 8310200, 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
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,84	22,84	0,00	0,00
	4581-112				14,03	14,03		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1807	0,1807	0,0000	0,0000

ao) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ao) Au § 8310300, 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

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,84	22,84	0,00	0,00
	4581-112				14,03	14,03		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1807	0,1807	0,0000	0,0000

ap) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 8310400, 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
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,84	22,84	0,00	0,00
	4581-112				14,03	14,03		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1807	0,1807	0,0000	0,0000

aq) In § 8740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8740000

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven bij rechthebbenden die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn maar nog geen 19 jaar, voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 2 per rechthebbende van 12 tot en met 14 jaar en is beperkt tot 3 per rechthebbende van 15 tot en met 18 jaar.

c) De actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de SKP is slechts één maal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, ongeacht welk vaccin werd toegediend. De specialiteit is niet vergoedbaar voor rechthebbenden waarbij de actieve immunisatie reeds werd gestart gebruikmakend van een bivalent of een tetravalent vaccin.

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
2. de voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon;
3. de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift « eerste

aq) Au § 8740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8740000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez les bénéficiaires qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 12 ans mais pas encore l'âge de 19 ans, pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements par bénéficiaire de 12 à 14 ans révolus et à 3 conditionnements par bénéficiaire de 15 à 18 ans révolus.

c) L'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le RCP n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie du bénéficiaire, quel que soit le vaccin qui a été administré. La spécialité n'est pas remboursable chez les bénéficiaires chez qui l'immunisation active a déjà été initiée en utilisant un vaccin bivalent ou tetravalent.

d) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables ;
2. le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée ;
3. le médecin prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « première

toediening» of « tweede toediening» of « derde toediening».

dose » ou « deuxième dose » ou « troisième dose ».

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, in voorkomend geval, tweede toediening.

Pour les deuxième et troisième doses le médecin prescripteur mentionne également la date de la première et, le cas échéant, de la deuxième dose.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

ar) In § 8740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ar) Au § 8740000, 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
GARDASIL 9			MSD BELGIUM		ATC: J07BM03			
B-292	3402-799	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		131,49	131,49	8,00	12,10
	3402-799				111,15	111,15		
B-292 *	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		124,9300	124,9300		
B-292 **	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		117,8200	117,8200		

as) In § 9390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

as) Au § 9390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

paragraaf 9390000

paragraphe 9390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brivaracetam komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 2 jaar met epilepsie, in één van de volgende situaties:

a) La spécialité pharmaceutique à base de brivaracetam fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 2 ans présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

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

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

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 2 jaar met epilepsie die deel uitmaakten van een medical need programma, waarvoor inclusie dezelfde criteria als de vergoedingscriteria werden gebruikt.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'appoint de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez les adultes et chez les enfants à partir de 2 ans atteints d'épilepsie qui font partie d'un programme de soins médicaux dans lequel ont été utilisés les mêmes critères d'inclusions que ceux des critères de remboursement.

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

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, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en

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

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

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

mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce bénéficiaire, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

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

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

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van het actief bestanddeel Brivaracetam als associatietherapie (§ 9390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

☐ Eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 2 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:

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

De rechthebbende werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica (ten minste drie) behandeld:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van het actief bestanddeel Brivaracetam in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden:

- ☐ verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 2 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en deel uitmaakte van een Medical Need Programma

☐ Aanvraag tot verlenging

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie

□ neuropédiatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende die minstens 2 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van het actief bestanddeel Brivaracetam in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de
aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van het actief bestanddeel Brivaracetam

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van het actief bestanddeel Brivaracetam gedurende een periode van 12 maanden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de Brivaracetam en tant que thérapie d'association (§ 9390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018)

I - Identification du propriétaire (nom, prénom, numéro d'enregistrement auprès du V.I.):

[illegible]

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	---

II - Éléments à confirmer par un médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie:

☐ Première demande

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu du

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropédiatrie

atteste que le bénéficiaire susmentionné a au moins 2 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et se trouve dans l'une des situations suivantes:

- ☐ un traitement préalable d'au moins 3 médicaments antiépileptiques différents (énumérés ci-dessous) a échoué en raison d'une efficacité insuffisante
- ou
- ☐ un traitement préalable d'au moins 3 médicaments antiépileptiques différents (énumérés ci-dessous) a échoué en raison d'effets secondaires importants

Le bénéficiaire a été traité avant les antiépileptiques suivants (au moins trois):

Sur cette base, je confirme que pour ce bénéficiaire, le remboursement de la spécialité à base de Brivaracetam en traitement d'appoint pour une période de 12 mois est nécessaire.

☐ certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 2 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et faisait partie d'un programme Medical Need.

☐ Demande de prolongation

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu en

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà reçu le remboursement du traitement par la spécialité à base de Brivaracetam en traitement adjuvant pendant au moins 12 mois pour le traitement de l'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Je confirme que ce traitement s'est avéré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant de commencer la spécialité à base de Brivaracetam .

Sur cette base, le bénéficiaire a besoin d'une extension du remboursement de la spécialité à base de Brivaracetam pour une période de 12 mois.

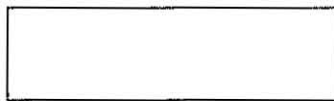
III - Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie (nom, prénom, adresse, numéro RIZIV):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

at) In § 9460000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9460000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abiraterone acetaat komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednisone of prednisolone en androgeendeprivatietherapie in het raam van de behandeling van volwassen mannen met hormoongevoelige prostaatkanker die nieuw gediagnosticeerd zijn met metastases.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan de volgende criteria:

- heeft poly-metastatische ziekte met meerdere lesies aangetoond met behulp van beeldvorming en /of een viscerale metastase en/of een Gleason score van 8 of hoger
- hij komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van aantoonbare redenen

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

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

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

at) Au § 9460000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9460000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abiraterone acétate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique dans le cadre du traitement du cancer de la prostate hormonosensible chez les hommes adultes nouvellement diagnostiqués avec des métastases.

Le bénéficiaire répond aux critères suivants:

- a démontré une maladie poly-metastatique avec des lésions multiples en utilisant l'imagerie et / ou une métastases viscérale et / ou un score de Gleason de 8 ou plus
- il n'est pas éligible pour un traitement de docétaxel à cause de raisons objectives

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

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

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant:

verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;
- 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 zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
 - een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
 - progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
 - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
 - verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de farmaceutische specialiteit op basis van abiraterone acetaat behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, docetaxel en/of abiraterone acetaat is nooit toegestaan.

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;
- qu'il/elle possède les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans son dossier médical;
- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé est disponible dans le dossier médical; avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:
 - un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l'abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
 - progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
 - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
 - Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);
- qu'il/elle s'engage à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;
- qu'il/elle s'engage en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;
- qu'il/elle possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'abiraterone acétate et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

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

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, docétaxel et/ou l'abiraterone acétate n'est jamais autorisé.

au) In § 9460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

au) Au § 9460000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					bedrijf / ex-usine	remb buiten bedrijf / ex-usine		
ABIRATERON EG 500 mg		EUROGENERICS				ATC: L02BX03		
	7735-061	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5659	9,5659		
A-104 **	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4389	9,4389		

av) In § 9740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9740000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van gemtuzumab komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden van 15 jaar en ouder met niet eerder behandelde de novo CD33-positieve acute myeloïde leukemie, met uitzondering van acute promyelocytair leukemie, in combinatie met chemotherapie bestaande uit een anthracycline en cytarabine.

De terugbetaling is beperkt tot rechthebbenden met ongekeerde, gunstige en intermediaire cytogenetische kenmerken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximum van 5 vergoedbare injectieflacons per rechthebbende.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van gemtuzumab wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en het Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK);
- 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 onmiddellijk de behandeling te stoppen bij patiënten met ongunstige cytogenetische kenmerken volgens Grimwade (2010) van zodra de resultaten van de cytogenetische testen gekend zijn.

(Grimwade et al. Refinement of cytogenetic classification in acute myeloid leukemia: determination of prognostic significance of rare recurring chromosomal abnormalities among 5876 younger adult patients treated in the United Kingdom Medical Research Council trials. Blood. 2010 Jul 22;116(3):354-65.);

av) Au § 9740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9740000

a) La spécialité pharmaceutique à base de gemtuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec une chimiothérapie avec anthracycline et cytarabine, pour le traitement de bénéficiaires âgés de 15 ans et plus atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) d'expression positive du CD33 de novo, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire (LAP), naïfs de traitement.

Le remboursement est limité aux bénéficiaires avec un profil de risque cytogénétique inconnu, favorable ou intermédiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec un maximum de 5 flacons remboursables par bénéficiaire.

c) Le remboursement peut être accordé lorsque la spécialité pharmaceutique à base de gemtuzumab concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP);
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
- 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 arrêter immédiatement le traitement chez les patients avec un profil de risque cytogénétique défavorable selon Grimwade (2010) dès que les résultats des tests cytogénétiques sont connus.

(Grimwade et al. Refinement of cytogenetic classification in acute myeloid leukemia: determination of prognostic significance of rare recurring chromosomal abnormalities among 5876 younger adult patients treated in the United Kingdom Medical Research Council trials. Blood. 2010 Jul 22;116(3):354-65.);

- dat hij/zij zich ertoe verbindt de behandeling te onderbreken of stoppen in geval van ernstige bijwerkingen van de rechthebbende (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

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

aw) In § 10550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10550000

Deze paragraaf 10550000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 11580000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van ivacaftor, toegediend in een combinatieschema met tezacaftor/ivacaftor bij een rechthebbende die lijdt aan mucoviscidose. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §10550000 voor ivacaftor, 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 31.07.2023.

ax) In § 10570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10570000

Deze paragraaf 10570000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 11580000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van tezacaftor/ivacaftor, toegediend in een combinatieschema met ivacaftor bij een rechthebbende die lijdt aan mucoviscidose. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §10570000 voor tezacaftor/ivacaftor, 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 31.07.2022.

ay) In § 10910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10910000

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

1. rechthebbenden met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar;
2. structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI;
3. combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie;
4. rechthebbenden moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4 - 5 hebben in de off fase;
5. goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden;
6. goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil

-qu'il/elle s'engage à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou effets secondaires graves du bénéficiaire pour le traitement (comme mentionné dans la notice scientifique).

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

aw) Au § 10550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10550000

Ce paragraphe 10550000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 11580000 du chapitre IV pour le remboursement d'ivacaftor, administré en association avec tezacaftor/ivacaftor chez un bénéficiaire atteint de mucoviscidose. A titre transitoire, les autorisations § 10550000 qui ont été délivrées pour l'ivacaftor 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 maximum 31.07.2023.

ax) Au § 10570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10570000

Ce paragraphe 10570000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 11580000 du chapitre IV pour le remboursement de tezacaftor/ivacaftor, administré en association avec ivacaftor chez un bénéficiaire atteint de mucoviscidose. A titre transitoire, les autorisations § 10570000 qui ont été délivrées pour tezacaftor/ivacaftor 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 maximum 31.07.2022.

ay) Au § 10910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10910000

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

1. bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans;
2. exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonance magnétique;
3. combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinesies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants;
4. bénéficiaires se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off;
5. démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases;
6. démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de

van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames;

7. uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen:

- MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen;
- afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...);
- afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV;
- een neuropsychologisch bilan;

8. afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen;

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

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

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

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

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

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

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

1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en

l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo;

7. exclusion d'une démente sur base des éléments suivants:

- score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel;
- absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérases, mémantine...);
- absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV;
- un bilan neuropsychologique;

8. exclusion de troubles psychiatriques graves;

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

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

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

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

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

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

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

1. les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de

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

2. de elementen die toelaten:

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

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

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

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

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

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgingsinstelling, omgeving...).
2. De MMSE score.
3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.
4. De motivatie om de behandeling voort te zetten.

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

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

2. les éléments permettant:

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

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

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

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

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

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmier(e), garde malade, institution de soins, entourage...).
2. Le score MMSE.
3. Les scores UPDRS – parties III et IV.
4. La motivation de la poursuite du traitement.

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa en carbidopa is nooit toegestaan.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de levodopa et carbidopa.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

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

1.1. Bevestig ik de volgende elementen:

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

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

2. Wat mijn praktijk aangaat:

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld,

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

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

Naam en voornaam:.....

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

Adres :.....

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

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

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

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

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

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

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

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

□ (6.5.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone vermeldt.

□ (6.6.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu

documenté par des enregistrements vidéo. La date de l'examen ainsi que le lieu où il a été réalisé doivent être mentionnés ;

- 1.1.7 exclusion d'une démence sur base des éléments suivants : score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel ; absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...) ; absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV ; un bilan neuropsychologique qui exclut une démence ;
- 1.1.8 exclusion de troubles psychiatriques graves ;
- 1.1.9 le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe et de la sonde d'entérostomie.

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

2. En ce qui concerne ma pratique :

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

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

Nom et prénom :

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

Adresse :

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

- 5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

☐ (6.1) il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité,

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

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

☐ (6.3) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec cette spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.

☐ (6.4) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 cassettes par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

U Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

U Oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

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

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de periode van 16 weken brengt op: verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

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

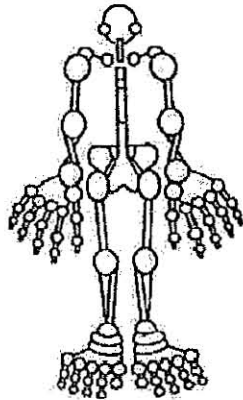
Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV;

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

Ik bevestig dat na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, er een partiële respons werd vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering van 150 mg.

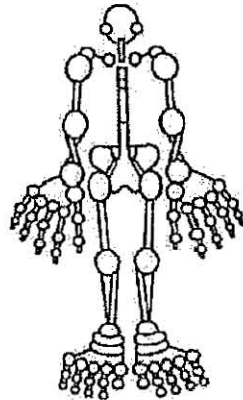
Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op/../..... (datum aanvang van de dosering van 150 mg)
 - ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
- (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum einde van de dosering van 150 mg)
- ter hoogte van de volgende gewrichten
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) en dat er een totale score werd bekomen van:

op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:

op 100.

op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) en dat er een totale score werd bekomen van:

op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:

op 100.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a) Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b) Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a) Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b) In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a) Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b) Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c) Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a) Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b) 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a) U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b) Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c) Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a) Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b) U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a) Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b) Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐

- c) Een kraan open en dicht te draaien? ☐ ☐ ☐ ☐

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- a) boodschappen te doen ? ☐ ☐ ☐ ☐
- b) in en uit de auto te stappen? ☐ ☐ ☐ ☐
- c) Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ? ☐ ☐ ☐ ☐

Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
(0)	(1)	(2)	(3)

Score toegekend aan elke kolom

uu / uu / uuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg))
.....(Handtekening van de rechthebbende)

uu / uu / uuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)
.....(Handtekening van de rechthebbende)

BIJLAGE B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

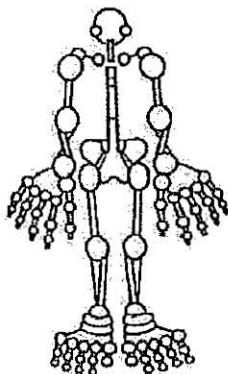
Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt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

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

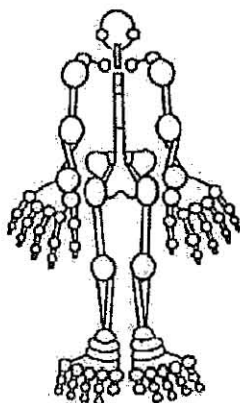
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling met een dosering van 150 mg).

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
 Op / / (datum aanvang van de dosering van 150 mg)
 Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



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



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

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) heeft hij een score bekomen van:

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) heeft hij een score bekomen van:

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

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) heb ik een score bekomen van:

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) heb ik een score bekomen van:

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

..... (handtekening van de rechthebbende)

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

..... (handtekening van de rechthebbende)

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

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

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

..... (handtekening van de arts)

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

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor psoriatische artritis, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 300 mg, gedurende 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

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

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van maximum 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____
- de dosering van 300 mg toegediend iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
☐ verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg (maximum 4)
OF
☐ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 12)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

☐ J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab a été administré préalablement pendant une période de minimum 36 semaines à une dose de 150 mg. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) du § 8540200 du chapitre IV.

☐ Après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

☐ J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab a été administré préalablement pendant une période de minimum 36 semaines. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) du § 8540200 du chapitre IV.

☐ Après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 300 mg administrée tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la période de 16 semaines à : ____ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 4)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

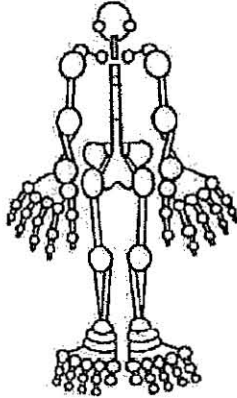
J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg a été administré préalablement pendant un minimum de 36 semaines. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) du § 8540200 du chapitre IV.

du ____/____/____ au ____/____/____ (date du dernier traitement avec une dose de 150 mg).

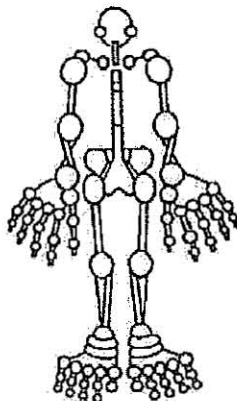
J'atteste qu'après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le / / / / (date de début de traitement à une dose de 150 mg)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



- J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- le / / / / (date du dernier traitement à une dose de 150 mg)
 - Au niveau des articulations suivantes
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le / / / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli au début de traitement à une dose de 150 mg) et qu'il a obtenu un score brut de :
 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
 sur 100.

Le / / / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli du dernier traitement à une dose de 150 mg) et qu'il a obtenu un score brut de :
 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
 sur 100.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a) vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b) vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a) vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b) vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a) couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b) porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c) ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a) marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b) Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a) Vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b) prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c) vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				

Etes-vous capable de:

- a) prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête? ☐ ☐ ☐ ☐
- b) vous baisser pour ramasser un vêtement par terre? ☐ ☐ ☐ ☐

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- a) ouvrir une porte de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐
- b) dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois? ☐ ☐ ☐ ☐
- c) ouvrir et fermer un robinet? ☐ ☐ ☐ ☐

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- a) faire vos courses ? ☐ ☐ ☐ ☐
- b) monter et descendre de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐
- c) faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? ☐ ☐ ☐ ☐

	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)

ANNEXE B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de oligo-articulaire, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

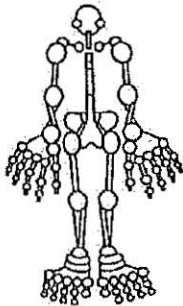
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg a été administré préalablement pendant un minimum de 36 semaines. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) du § 8540200 du chapitre IV.

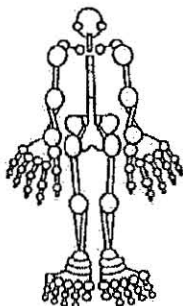
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (date du dernier traitement avec une dose de 150 mg).

J'atteste qu'après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le 00/00/0000 (date de début de traitement à une dose de 150 mg)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le 00/00/0000 (date du dernier traitement à une dose de 150 mg)
Au niveau des articulations suivantes
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le 00/00/0000 (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation au début de traitement à une dose de 150 mg)
Il a obtenu un score de: 00

Le 00/00/0000 (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation du dernier traitement à une dose de 150 mg)
Il a obtenu un score de: 00

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le 00/00/0000 (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation au début de traitement à une dose de 150 mg)
J'ai obtenu un score de: 00

Le 00/00/0000 (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation du dernier traitement à une dose de 150 mg)

J'ai obtenu un score de: 000

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	Activité
activité de la	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	maximale de
maladie												la maladie

____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie au début de traitement à une dose de 150 mg)

_____ (signature du bénéficiaire)

____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie du dernier traitement à une dose de 150 mg)

_____ (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	Activité
activité de la	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	maximale de
maladie												la maladie

____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie au début de traitement à une dose de 150 mg)

_____ (Signature du médecin)

____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie du dernier traitement à une dose de 150 mg)

_____ (Signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 300 mg pendant 16 semaines pour le traitement de l'arthrite psoriasique:

U de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou
 U de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée
 J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 5 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à la dose de 150 mg.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements maximum de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : 00/00/0000
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

4) conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 4)

OU

UU conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

(cachet) (signature du médecin)

ba) In § 11000000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone wordt vergoed als deze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een genetisch bevestigde diagnose van alcaptonurie (AKU).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het resultaat van de genetische test voor AKU (enkel voor de eerste aanvraag).

en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening en ervaring heeft met de diagnose en de behandeling van AKU.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, verklaart de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. zich ertoe te verbinden dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
2. de elementen te vermelden die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;
3. zich ertoe te verbinden de behandeling eventueel te onderbreken in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld en de behandeling opnieuw kan starten bij klinische verbetering ;
4. zich ertoe te verbinden de vergoeding van deze specialiteit stopt indien de plasmawaarde van tyrosine niet daalt beneden de 925 µmol/L ;
5. zich ertoe te verbinden het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende : jaarlijkse bepaling van HGA in de urine en bepaling van tyrosinegehalte in het plasma ;
6. zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van de betrokken rechthebbende.
7. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

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

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

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

ba) Au § 11000000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nitisinone fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant un diagnostic génétiquement confirmé d'alcaptonurie (AKU).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 10 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du résultat du test génétique d'AKU (uniquement pour la première demande).

et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare et expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'AKU

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

1. certifie que toutes les conditions des points a) sont remplies ;
2. mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
 - 2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné ;
3. s'engage, si nécessaire à interrompre le traitement selon les modalités spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et que le traitement peut pour être réintroduite après une amélioration clinique ;
4. déclare être conscient(e) que le remboursement de cette spécialité s'arrête lorsque le taux plasmatique de la tyrosine ne diminue pas en dessous de 925 µmol/L ;
5. s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire dont le dosage annuel de l'HGA dans les urines et le dosage de la tyrosine dans le plasma ;
6. s'engage à collaborer en application du point f) ci-dessous à l'enregistrement et à la collecte de données codées sur l'évolution du bénéficiaire concerné .
7. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

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

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

begin en einde van de toegestane periode.

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

3. Hij/zij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

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

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone (§ 11000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan alkaptonurie (AKU), genetisch bevestigd en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §11000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

☐ **1. Het betreft de eerste aanvraag**

De rechthebbende is nooit eerder behandeld met deze specialiteit.

In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het resultaat van de genetische test voor AKU toe.

☐ **2. Het betreft de verlenging van de aanvraag**

Ik meen dat de behandeling met deze specialiteit moet verder gezet worden, aangezien de rechthebbende minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 11000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is.

Ik stel vast dat de rechthebbende, onder behandeling met deze specialiteit voldoende klinische evolutie vertoont en deze specialiteit voldoende verdraagt.

Op basis van bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- Ik beschik over alle bewijsstukken van de diagnose van de rechthebbende.
- Ik verbind mij ertoe om jaarlijks een klinisch bilan uit te voeren (jaarlijkse bepaling van HGA in de urine en bepaling van tyrosinegehalte in het plasma).

- Ik verbind mij ertoe alle bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- Ik verklaar dat de rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met deze specialiteit en ik weet dat de maximale posologie van 10.mg per dag is.
- Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 11000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Bovendien, verklaar ik dat ik weet dat de vergoeding van deze specialiteit stopt indien de plasmawaarde van tyrosine niet daalt beneden de 925 µmol/L.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

- 3.1 Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - -.

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

- 3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10---

Adres:

.....

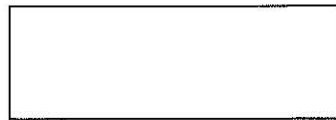
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone (§ 11000000 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)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

bb) In § 11000000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 11000000, 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
NITISINONE DIPHARMA 10 mg AREGA MEDICAL BV ATC: A16AX04								
A-80 *	7729-312	60 capsules, hard, 10 mg	60 gélules, 10 mg		1154,47	1154,47		
	7729-312	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	20,5142	20,5142		
A-80 **	7729-312	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	20,3957	20,3957		
NITISINONE DIPHARMA 2 mg AREGA MEDICAL BV ATC: A16AX04								
A-80 *	7729-296	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg		315,56	315,56		
	7729-296	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	5,6933	5,6933		
A-80 **	7729-296	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	5,5748	5,5748		
NITISINONE DIPHARMA 5 mg AREGA MEDICAL BV ATC: A16AX04								
A-80 *	7729-304	60 capsules, hard, 5 mg	60 gélules, 5 mg		631,11	631,11		
	7729-304	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	11,2682	11,2682		
A-80 **	7729-304	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	11,1497	11,1497		

bc) Er wordt een § 11570000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11570000

a) De farmaceutische specialiteit, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie bij rechthebbenden die onvoldoende reageren op beta-blokkers voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en die een voorafgaande vergoeding kregen voor een behandeling met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van bimatoprost monotherapie, op basis van travoprost monotherapie of op basis

bc) Il est inséré un § 11570000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11570000

a) La spécialité pharmaceutique, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert et/ou de l'hypertension oculaire chez des bénéficiaires qui n'ont pas répondu suffisamment aux bêta-bloquants à usage ophtalmique en monothérapie et qui ont obtenu le remboursement pour un traitement préalable avec une spécialité à administration oculaire à base de bimatoprost en monothérapie, à base de travoprost en monothérapie ou à base de

van latanoprost monotherapie, en die daarna onvoldoende reageren op één van deze specialiteiten in monotherapie. De vergoeding wordt toegekend voor zover er bij de betrokken rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor beta-blokkers voor oftalmologisch gebruik met name als gevolg van bronchiaal astma, een ernstige chronische specifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock.

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 verlenging.

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 "b" van bijlage III van het huidige 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 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.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met farmaceutische specialiteiten voor oculaire toediening op basis van latanoprost, travoprost of bimatoprost (zowel in monotherapie als in combinatietherapie) is nooit toegestaan.

latanoprost en monotherapie et qui, ensuite, n'ont pas répondu suffisamment à une de ces spécialités administrées en monothérapie. Le remboursement est accordé pour autant que l'ayant droit concerné ne présente pas d'intolérance ou de contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmologique notamment du fait d'un asthme bronchique, d'une affection respiratoire chronique spécifique sévère, d'une bradycardie sinusale, d'un bloc AV du deuxième ou du troisième degré, d'une insuffisance cardiaque manifeste ou d'un choc cardiogénique.

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 patient 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.

c) 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 "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

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 à 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 cette spécialité avec des spécialités pharmaceutiques à administration oculaire à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost (qu'il soit en monothérapie ou en combinaison) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit ingeschreven in § 11570000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende, onvoldoende reageert op bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en dat hij een voorafgaande vergoeding kreeg voor een behandeling met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van bimatoprost monotherapie, op basis van travoprost monotherapie of op basis van latanoprost monotherapie, voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie, momenteel een onvoldoende respons vertoont op één van deze specialiteiten indien ze gebruikt wordt in monotherapie. Ik verklaar 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.

De rechthebbende is behandeld geweest met volgend prostaglandine/prostamide in monotherapie
(naam specialiteit)

III – Demande de prolongation:

IV – Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

_____/_____/_____ (date)

--	--

(cachet)

(signature du médecin)

bd) Au § 11570000, 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
<div> <div>FIXAPROST 50 µg/ml + 5 mg/ml</div> <div>THEA PHARMA</div> <div>ATC: S01ED51</div> </div>								
B-168	4363-602	1 multidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	28,15	28,15	4,49	7,54
	4363-602				18,67	18,67		
B-168 *	7735-095	1 muttidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	24,0900	24,0900		
B-168 **	7735-095	1 muttidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	19,7900	19,7900		

Paragraaf 11580000

be) Il est inséré un § 11580000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11580000

a) Les spécialités pharmaceutiques inscrites au présent paragraphe, l'une à base des principes actifs ivacaftor et tezacaftor, l'autre à base du principe actif ivacaftor, font l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elles sont administrées en association chez un bénéficiaire de 6 ans et plus, atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet;

- en gelijktijdig:

- ofwel homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen
- ofwel heterozygoot zijn voor de F508del-mutatie en één van de volgende mutaties hebben in het andere CFTR-gen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G en 3849+10kbC→T.

- en op basis van de aanwezigheid van:

- chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door:

- De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de vier laatste driemaandelijkse longfunctietesten minder is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende,

- en/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was),

- en/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchiectasieën, diffuse bronchiale wandverdickingen, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

- en/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis;

- en/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lager BMI dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1)

- En die nog geen longtransplantatie onderging.

a) Overgangsmaatregel vanaf 01.08.2022: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van tezacaftor en ivacaftor, in combinatie met de specialiteit op basis van ivacaftor, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §10570000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

a") Overgangsmaatregel vanaf 01.08.2022: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van ivacaftor, in combinatie met de specialiteit op basis van tezacaftor en ivacaftor, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §10550000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteiten dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l ;

- et qui sont simultanément :

- soit homozygote pour la mutation F508del du gène CFTR

- ou soit hétérozygotes pour la mutation F508del et porteurs de l'une des mutations suivantes de l'autre gène CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G et 3849+10kbC→T.

- et la présence :

- d'une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants :

- La valeur moyenne du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue sur les 4 dernières fonctions respiratoires trimestrielles est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire,

- et/ou au moins une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires),

- et/ou des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant inclure des bronchiectasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atelectasie, des kystes/vessies pulmonaires, un pneumothorax).

- et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu'une insuffisance du pancréas ou une pancréatite récurrente ;

- et/ou des altérations de l'état nutritionnel, quantifiées par un IMC, inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1)

- Et n'a pas déjà subi de transplantation pulmonaire

a) Mesure transitoire à partir du 01.08.2022: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base de tezacaftor et ivacaftor, en association avec la spécialité à base de ivacaftor, selon les dispositions mentionnées dans le §10570000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l'échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point e).

a") Mesure transitoire à partir du 01.08.2022: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base d'ivacaftor, en association avec la spécialité à base de tezacaftor et ivacaftor, selon les dispositions mentionnées dans le §10550000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l'échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point e).

b) Le remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891), et responsable pour le traitement.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

De vergoeding is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en voor zover hij/zij, vooraleer de specialiteiten verstrekt worden, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteiten overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van:

- Eén filmomhulde tablet die 50mg tezacaftor en 75 mg ivacaftor bevat in combinatie met één filmomhulde tablet die 75 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen < 30 kg

- Eén filmomhulde tablet die 100 mg tezacaftor en 150 mg ivacaftor bevat in combinatie met één filmomhulde tablet die 150 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen > of = 30 kg

en dit aan een maximum van 13 verpakkingen per jaar voor beide specialiteiten overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegekend per hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven die aldus:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) of punt a') of punt a'') vermelde situatie bevindt;

- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;

- er zich toe verbindt de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :

- het boven vermelde, door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij/zij verbonden is;
- de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose;
- de specifieke mutaties in het CFTR-gen die aan de oorzaak liggen van de aandoening.

- er zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

f) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of hij/zij nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding. De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteiten kan niet worden hernieuwd indien, in vergelijking met de voorgaande 12 maanden:

- De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de vier laatste driemaandelijke longfunctietesten minder is dan 90% van de gemiddelde éénsecondewaarde van het voorgaande jaar, behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie);

- En er geen aantoonbaar effect op longfunctie zoals gemeten door de

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose, et ce pour autant qu'il/elle dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Le remboursement est seulement accordé si les spécialités pharmaceutiques concernées sont prescrites par le médecin spécialiste décrit sous point b).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- Un comprimé pelliculé contenant 50 mg tezacaftor et 75 mg ivacaftor en combinaison avec un comprimé pelliculé contenant 75mg ivacaftor pour les adultes et les enfants < 30 kg

- Un comprimé pelliculé contenant 100 mg tezacaftor et 150 mg ivacaftor en combinaison avec un comprimé pelliculé contenant 150 mg ivacaftor pour les adultes et les enfants > ou = 30 kg

soit un maximum de 13 conditionnements par période de 12 mois pour chacune des deux spécialités conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités pharmaceutiques concernées.

e) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 12 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ou point a') ou point a'') ci-dessus;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire,...) sur simple demande;

- s'engage à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments qui permettent :

- d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel il/elle est attaché ;
- d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose ;
- les mutations spécifiques du gène CFTR à l'origine de l'affection.

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

f) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation du remboursement pour le traitement combiné des spécialités concernées ne peut pas être renouvelée si, comparativement aux résultats des 12 mois précédents :

- La valeur moyenne du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue sur les 4 dernières fonctions respiratoires trimestrielles est inférieure à 90% de la valeur moyenne obtenue par le même mécanisme l'année précédente, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire) ;

- Et il n'y a pas d'effet détectable sur la fonction pulmonaire mesurée par

LCI2,5 voor kinderen tussen 6 en 11 jaar is; behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie);

- En er geen aantoonbare reductie in het aantal gedocumenteerde exacerbaties is tegenover het jaar voor de start van de behandeling met de CFTR modulator;

- En er een achteruitgang van nutritionele status, zoals gemeten door het BMI, is tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties);

- En er een achteruitgang van de levenskwaliteit is, zoals gemeten door middel van de CFQ-R vragenlijst tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties).

g) De gelijktijdige vergoeding met specialiteiten op basis van de actieve bestanddelen elxacaftor of lumacaftor is nooit toegelaten.

le LCI2.5 chez les enfants âgés de 6 à 11 ans ; sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire) ;

- Et le nombre d'exacerbations documentées n'a pas été réduit par rapport à l'année précédant le début du traitement par le modulateur;

- Et il y a un déclin de l'état nutritionnel, tel que mesuré par le IMC, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR) ;

- Et la qualité de vie s'est dégradée sur base d'un questionnaire tel que le CFQ-R, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR).

g) Le remboursement simultané avec les spécialités à base du principe actif elxacaftor ou lumacaftor n'est jamais autorisé.

bf) In § 11580000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bf) Au § 11580000, 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
KALYDECO 150 mg VERTEX PHARMACEUTICALS ATC: R07AX02								
	7714-710	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg		5500,00	5500,00		
A-119 *	7714-710	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	208,4682	208,4682		
A-119 **	7714-710	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	208,2143	208,2143		
KALYDECO 75 mg VERTEX PHARMACEUTICALS ATC: R07AX02								
	7735-103	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg		5500,00	5500,00		
A-119 *	7735-103	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	208,4682	208,4682		
A-119 **	7735-103	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	208,2143	208,2143		
SYMKEVI 100 mg/150 mg VERTEX PHARMACEUTICALS ATC: R07AX31								
	7729-726	28 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 150 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg/ 150 mg		4309,00	4309,00		
A-119 *	7729-726	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 150 mg	T	163,3804	163,3804		
A-119 **	7729-726	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 150 mg	T	163,1264	163,1264		
SYMKEVI 50 mg/75 mg VERTEX PHARMACEUTICALS ATC: R07AX31								
	7735-111	28 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 75 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg/ 75 mg		4309,00	4309,00		
A-119 *	7735-111	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 75 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 75 mg	T	163,3804	163,3804		
A-119 **	7735-111	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 75 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 75 mg	T	163,1264	163,1264		

bg) Er wordt een § 11590100 toegevoegd, luidende:

bg) Il est inséré un § 11590100 rédigé comme suit:

Paragraaf 11590100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van de initiële behandeling van maximaal 12 weken, bij volwassen rechthebbenden met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test voor anti-acetylcholinereceptor antilichamen en één van de volgende elementen;
2. Abnormale neuromusculaire transmissietestresultaten aangetoond door Single Fiber Elektromyografie of repetitieve zenuwstimulatie;
3. Verbetering van de symptomen van myasthenia gravis met cholinesterase-inhibitoren, zoals beoordeeld door de behandelende arts;
4. Een MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie klasse II, III of IV, met een score van minstens 6 op een schaal voor activiteiten van het dagelijks leven bij myasthenia gravis (MG-ADL- score > of = 6);
5. Refractair aan volgende conventionele behandelingen, aangetoond door een blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte of het optreden van episodes van myasthenia crissen, tenzij duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

5.1. Behandeling met minstens 2 immunosuppressiva gedurende een periode van minstens 12 maanden, waaronder corticosteroïden, azathioprine, mycophenolaat mofetil, methotrexaat, cyclosporine, tacrolimus of cyclofosfamide, en dit in combinatie of als monotherapie.

5.2. OF blijvende nood aan chronische plasmaferese gedurende de afgelopen 12 maanden om symptomen van spierzwakte onder controle te houden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra)(7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie zoals aanbevolen in de samenvatting van de product kenmerken (SPK):

- Inductiefase: 900 mg eculizumab, wekelijks toegediend via intraveneuze infusie gedurende de eerste 4 weken.
- Onderhoudsfase: 1200 mg eculizumab toegediend via intraveneuze infusie in de vijfde week, gevolgd door 1200 mg eculizumab toegediend via intraveneuze infusie elke 14 dagen +/- 2 dagen.
- Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 28 injectieflacons. Indien bijkomende flacons nodig zijn in het geval van plasmaferese of bij toediening van vers bevroren plasma zijn deze ten laste van de firma titularis.

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

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul. Klinische verbetering wordt gedefinieerd als een daling van de totale MG-ADL-score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op

Paragraphe 11590100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement initial de maximum 12 semaines, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée réfractaire, et chez qui le diagnostic est défini par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et l'un des éléments suivants ;
2. Résultats anormaux des tests de transmission neuromusculaire démontrés par électromyogramme de fibre unique ou stimulation nerveuse répétitive ;
3. Amélioration des symptômes de myasthénie grave sous inhibiteur de la cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant ;
4. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec un score d'activité de la vie quotidienne dans la myasthénie grave supérieur ou égal à 6 (score MG-ADL > ou = 6) ;
5. Réfractaire aux traitements conventionnels suivants, démontré par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne avec faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'Intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

5.1. Traitement par au moins 2 immunosuppresseurs pendant une période d'au moins 12 mois, comprenant des corticostéroïdes, l'azathioprine, le mycophénolate mofetil, le méthotrexate, la cyclosporine, le tacrolimus ou le cyclophosphamide, en association ou en monothérapie,

5.2. OU le besoin persistant d'un traitement par plasmaphérèse chronique au cours des 12 derniers mois pour maintenir les symptômes de faiblesse musculaire sous contrôle

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

- Phase d'induction : 900 mg d'eculizumab administrés par perfusion intraveineuse chaque semaine pendant les 4 premières semaines.
- Phase d'entretien : 1200 mg d'eculizumab administrés par perfusion intraveineuse à la cinquième semaine, suivie de 1200 mg d'eculizumab administrés par perfusion intraveineuse tous les 14 jours +/- 2 jours.
- Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 28 flacons. Lorsque des flacons supplémentaires sont nécessaires en cas de plasmaphérèse ou d'administration de plasma frais congelé, ils sont à charge de la firme titulaire.

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé en cas d'absence d'amélioration clinique dans un délai de 12 semaines à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de

week nul.

départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord bedoeld in d).

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

bh) In § 11590100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bh) Au § 11590100, 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	
SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM				ATC: L04AA25			
	0792-697	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		3159,41	3001,43			
Fa-18 *	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	3356,0800	3188,6300			
Fa-18 **	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	3348,9700	3181,5200			

bi) Er wordt een § 11590200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11590200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een onderhoudsbehandeling gedurende een maximumperiode van 12 maanden, bij volwassen rechthebbenden met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis, gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met een ernstige refractaire Myasthenia Gravis, en vervulde alle criteria zoals vermeld in punt a) van paragraaf 11590100 voor de start van de initiële behandeling met eculizumab;

2. De rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met eculizumab ondergaan die doeltreffend is gebleken volgens de volgende voorwaarden:

2.1 Voor een eerste aanvraag tot verlenging: de rechthebbende heeft binnen 12 weken na aanvang van de vergoedbare behandeling klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf 11590100, met een daling van de totale MG-ADL-score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2.2 Voor elke daaropvolgende aanvraag tot verlenging: de rechthebbende vertoont geen klinische verslechtering tijdens de onderhoudstherapie met eculizumab, gekenmerkt door :

- Geen blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte;
- Geen myasthenia crisissen (gekenmerkt door spierzwakte die intubatie met of zonder mechanische beademing vereist, MGFA van klasse V);

bi) Il est inséré un § 11590200 rédigé comme suit:

Paragraphe 11590200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'entretien durant une période de maximum 12 mois, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée réfractaire, , définie par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une myasthénie grave réfractaire, et remplissait toutes les conditions visées au point a) du paragraphe 11590100 avant l'initiation du traitement initiale par éculizumab ;

2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement par éculizumab remboursé et ce traitement s'est montré efficace selon les conditions suivantes :

2.1 Pour une première demande de prolongation : le bénéficiaire a obtenu une amélioration clinique dans un délai de 12 semaines après le début du traitement remboursé comme mentionnée dans le point d) du paragraphe 11590100, avec une diminution d'au moins 3 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

2.2 Pour toute demande de prolongation ultérieure : le bénéficiaire ne présente pas de détérioration clinique durant le traitement d'entretien par éculizumab, définie par :

- Pas de limitation persistante des activités de la vie quotidienne avec faiblesse musculaire persistante ;
- Pas des crises de myasthénie (caractérisée par une faiblesse des muscles respiratoire nécessitant une intubation avec ou sans ventilation mécanique, MGFA de classe V) ;

- Geen toename van de gemiddelde MG-ADL score gedurende meer dan 2 bezoeken gedurende 3 maanden en minder dan 3 punten verbetering ten opzichte van de gemiddelde waarde ten opzichte van de startwaarde in week nul.

a) Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, reeds gedurende een periode van minstens 12 maanden met niet-vergoedbare verpakkingen behandeld werden voor refractaire myasthenia gravis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf 11590100, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken op basis van de bepalingen van punt d) derde streepje van deze paragraaf 11590100. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra)(7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie zoals aanbevolen in de samenvatting van de product kenmerken (SPK) gedurende de onderhoudsfase, met name 1200 mg eculizumab toegediend via intraveneuze infusie elke 14 dagen +/- 2 dagen.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 104 injectieflacons. Indien bijkomende flacons nodig zijn in het geval van plasmapherese of bij toediening van vers bevroren plasma zijn deze volledig ten laste van de titularis van de registratie. Op geen enkele manier mogen de kosten verbonden aan deze bijkomende flacons aan de rechthebbende of aan de ziekteverzekering worden doorgerekend.

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

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- er zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen indien er klinische verslechtering is zoals bepaald in punt 2.2 van deze paragraaf.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord bedoeld in punt d).

- Pas d'augmentation de la valeur moyenne du score MG-ADL au cours de plus de 2 visites pendant 3 mois et moins de 3 points d'amélioration par rapport à la valeur moyenne de départ à la semaine zéro.

a) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins 12 mois par des conditionnements non-remboursés pour une myasthénie grave réfractaire, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe 11590100, un remboursement de la prolongation du traitement peut être accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace sur base des critères du point d) troisième tiret de ce paragraphe 11590100. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour la phase d'entretien, à savoir 1200 mg d'eculizumab administrés par perfusion intraveineuse tous les 14 jours +/- 2 jours.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 104 flacons. Si des flacons supplémentaires sont nécessaires en cas de plasmaphérèse ou d'administration de plasma frais congelé à lieu, ceux-ci sont entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts liés à ces flacons supplémentaires ne peuvent être mise en charge du bénéficiaire ou de l'Assurance maladie.

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

- atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') ci-dessus sont remplies ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de détérioration clinique telle que définie au point 2.2 de ce paragraphe.

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

bj) In § 11590200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bj) Au § 11590200, les spécialités suivantes sont insérées:

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
SOLIRIS 300 mg			ALEXION PHARMA BELGIUM			ATC: L04AA25		

	0792-697	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		3159,41	3001,43		
Fa-18 *	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	3356,0800	3188,6300		
Fa-18 **	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	3348,9700	3181,5200		

bk) Er wordt een § 11600000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11600000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische sialorroe ten gevolge van neurologische / neuro-ontwikkelingsstoornissen bij kinderen en adolescenten van 2 tot 17 jaar en met een gewicht > of = 12 kg, die onvoldoende reageerden op een behandeling met glycopyrronium siroop of indien een behandeling met glycopyrronium siroop teveel nevenwerkingen veroorzaakt.

De rechthebbenden die voor een behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een chronische (> of = 3 maanden) sialorroe, gedefinieerd als:

- DSFS-somscore > of = 6 punten en score > of = 2 punten voor elk DSFS-item (DSFS, Drooling Severity and Frequency Scale)
- of Modified Teacher's Drooling Scale (mTDS) score > 6 punten.

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, logopedie, leefstijl adviezen moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van de niet-medicamenteuze therapie.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de uSFR (unstimulated Salivary Flow Rate) schaal / GICSs (Global Impression of Change) schaal binnen de 4 à 8 weken na de eerste behandelingssessie en vóór de volgende behandelingssessie op basis van minstens één van volgende criteria:

- een duidelijke verbetering van minimaal 0.14 g/min op de uSFR schaal vs. baseline;
- een duidelijke verbetering van de GICSs schaal met een minimum van 1 punt vs. baseline;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende geëvalueerd door de ouders/verzorgenden.

In geval van 2 behandelingssessies zonder significant antwoord (geen minimale verbetering op uSFR en GICS schaal, geen duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende) zal de behandeling met botulinumtoxine definitief gestopt worden.

b) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een periode van 16 weken, voor één behandelingssessie met een aantal injectieflacons van deze specialiteit overeenkomend met het aantal eenheden nodig in functie van het lichaamsgewicht van de patiënt, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

c) Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens bestaande uit maximum 4 behandelingssessies, en een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. Tussen elke

bk) Il est inséré un § 11600000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11600000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la sialorrhée chronique due à des troubles neurologiques / neurodéveloppementaux chez les enfants et les adolescents de 2 à 17 ans et pesant > ou = 12 kg, insuffisamment contrôlés par un traitement par glycopyrronium sirop, ou chez qui le traitement par glycopyrronium sirop provoque trop d'effets indésirables.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement par cette spécialité ont une sialorrhée chronique (> ou = 3 mois), définie par :

- un score total DSFS > ou = 6 points et score > ou = 2 points pour chacun des éléments DSFS (DSFS, Drooling Severity and Frequency Scale)
- ou un score > 6 points sur Modified Teacher's Drooling Scale (mTDS).

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, logopédie, conseils de style de vie et ne peut être initié qu'en cas d'échec ou de résultats insuffisants de traitement non-médicamenteux.

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit formellement être évaluée en utilisant les échelles uSFR (unstimulated Salivary Flow Rate) / GICSs (Global Impression of Change) dans les 4 à 8 semaines après la première session de traitement et avant la prochaine session de traitement, sur base d'au moins un des critères suivants:

- une nette amélioration d'au minimum 0.14 g/min sur l'échelle uSFR par rapport à la baseline;
- une nette amélioration d'au moins 1 point sur l'échelle GICSs par rapport à la baseline;
- une nette amélioration du confort du bénéficiaire, évalué par les parents/soignants.

En cas de deux sessions de traitement sans réponse significative (aucune amélioration minimale sur l'échelle uSFR et GICS, pas de nette amélioration du confort du bénéficiaire) le traitement à la toxine botulinique sera arrêté de façon définitive.

b) Le remboursement sera initialement autorisé pour une période de 16 semaines, pour une session de traitement avec un nombre de flacons de cette spécialité correspondant au nombre d'unités nécessaires en fonction du poids corporel du patient, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

c) Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, correspondant à maximum 4 sessions de traitement, et tenant compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique

opvolgende behandelingssessie moet een interval van minstens 16 weken zitten.

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysieke geneeskunde en revalidatie of de neurologie of de otorinolaryngologie of door een kinderneuroloog.

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

1. Indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft:

- dat alle voorwaarden in punt a) en punt b) vervuld zijn,
- dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een eerste behandelingssessie noodzakelijk is,
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met deze specialiteit definitief stop te zetten in het geval dat de rechthebbende niet op bevredigende wijze heeft gereageerd binnen de 4 à 8 weken na de tweede behandelingssessie,
- dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

2. Indien het een verlenging van de aanvraag tot vergoeding betreft:

- dat alle voorwaarden in punt c) vervuld zijn,
- dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit voor de symptomatische behandeling bij kinderen en adolescenten van 2 tot 17 jaar en met een gewicht > of = 12 kg van chronische sialorroe ten gevolge van neurologische / neuro-ontwikkelingsstoornissen,
- dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door (minstens één van de volgende criteria):
 - een duidelijke verbetering van minimaal 0,14 g/min op de uSFR schaal vs. baseline
 - een duidelijke verbetering van de GICSs schaal met een minimum van 1 punt vs. baseline
 - een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende geëvalueerd door de ouders/verzorgenden
- dat de rechthebbende een verlenging nodig heeft van de behandeling met deze specialiteit voor maximum 4 behandelingssessies per periode van 12 maanden,
- dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

concernée. L'intervalle entre chaque session de traitement consécutive doit être de 16 semaines au minimum.

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie ou en oto-rhino-laryngologie ou par un neuropédiatre.

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

1. Lorsqu'il s'agit d'une première demande de remboursement:

- que toutes les conditions figurant au point a) et point b) sont remplies,
- que ce bénéficiaire nécessite le remboursement de cette spécialité pour une première session de traitement,
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement par cette spécialité de façon définitive si le bénéficiaire n'a pas répondu de façon satisfaisante dans les 4 à 8 semaines après la deuxième session de traitement,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

2. Lorsqu'il s'agit d'une prolongation de la demande de remboursement:

- que toutes les conditions figurant au point c) sont remplies,
- que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour le traitement de la sialorrhée chronique due à des troubles neurologiques / neurodéveloppementaux chez les enfants et les adolescents de 2 à 17 ans et pesant > ou = 12 kg,
- que ce traitement s'est montré efficace. Ceci est démontré par (au moins un des critères suivants):
 - une nette amélioration d'au minimum 0,14 g/min sur l'échelle uSFR par rapport à la baseline
 - une nette amélioration d'au moins 1 point sur l'échelle GICSs par rapport à la baseline
 - une nette amélioration du confort du bénéficiaire, évalué par les parents/soignants
- que le bénéficiaire nécessite une prolongation du traitement par cette spécialité pour un maximum de 4 session de traitement par période de 12 mois),
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulinique n'est jamais autorisé.

bl) In § 11600000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bl) Au § 11600000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					bedrijf / ex- usine	remb buiten bedrijf / ex- usine		
XEOMEEN		MERZ PHARMA BENELUX				ATC: M03AX01		
	7709-132	1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden	1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités		80,25	80,25		
B-233 *	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,8436	1,8436		
B-233 **	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7014	1,7014		

4° in hoofdstuk VIII, in § 180108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

4° au chapitre VIII, au § 180108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 180108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab emtansine komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie bij rechthebbenden die eerder trastuzumab en een taxane, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen. Rechthebbenden dienen:

- eerdere therapie te hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte,
- of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens een adjuvante therapie of binnen zes maanden na het voltooien ervan.
- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab emtansine gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH

Paragraphe 180108

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab emtansine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé non résécable avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

Le remboursement est accordé en monothérapie chez les bénéficiaires ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association. Les bénéficiaires doivent :

- avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique
- ou avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin.
- et avoir, au moment d'entamer le traitement par trastuzumab emtansine une fraction d'éjection du VG supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et ne pas avoir de contre-indication cardiaque: des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable;

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test

test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab-emtansine om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaat van In Situ Hybridisatie test,...) ter beschikking te houden;
- zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab nooit toegestaan is.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab is niet toegestaan.

ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par trastuzumab-emtansine.

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,...);
- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- 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;
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;
- atteste savoir que le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est jamais autorisé

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

i) Le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est pas autorisé.

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

het punt IX.4 wordt toegevoegd, luidende: « Immunosuppressiva gebruikt in de behandeling van refractaire gegeneraliseerde Myasthenia gravis: Fa-18».

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2022.

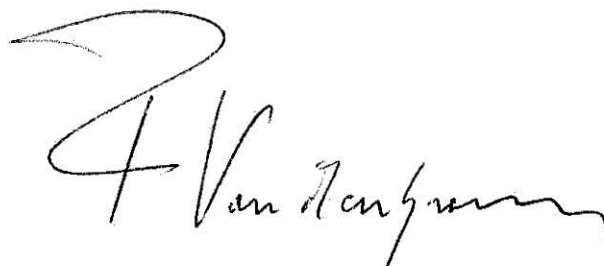
Brussel,.

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 IX.4 est inséré, rédigé comme suit : «Les immunosuppresseurs utilisés dans le traitement de la Myasthénie grave réfractaire généralisée: Fa-18».

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2022

Bruxelles, le

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Van den Broecke', with a stylized flourish at the end.

Frank VANDENBROUCKE