

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBER 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, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003; artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 27, 34, 40, 52, 60, 67, 98, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 maart 2022, 17 en 31 mei 2022, op 14, 17, 26 en 28 juni 2022 en op 12 juli 2022 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 31 mei 2022, op 28 juni 2022, op 12 juli 2022 en op 2 augustus 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 1, 8, 15, 21, 27 en 29 juni 2022 en op 4, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19 en 20 juli 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 17, 28 en 30 juni 2022 en op 7, 14, 20, 22 en 28 juli 2022;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBRE 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, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et §8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 ; l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 34, 40, 52, 60, 67, 98, 112 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 mars 2022, les 17 et 31 mai 2022, les 14, 17, 26 et 28 juin 2022 et le 12 juillet 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 31 mai 2022, le 28 juin 2022, le 12 juillet 2022 et le 2 août 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 1, 8, 15, 21, 27 et 29 juin 2022 et les 4, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19 et 20 juillet 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 17, 28 et 30 juin 2022 et des 7, 14, 20, 22 et 28 juillet 2022 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: BIKTARVY (Abacus), CRYSLIS, DASATINIB MYLAN, DESMOPRESSINE FERRING, DESMOPRESSINE TEVA, DIMETHYL FUMARATE MYLAN, SERLAIN (Orifarm), SOLIAN (Impexco), SORAFENIB EG, SPRYCEL, SPRYCEL (Abacus), SPRYCEL 100mg (Orifarm) en ZOLEDRONATE EG, 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 ALECENSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 juli 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 KAFTRIO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 juli 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 KALYDECO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 juli 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 4, 5, 15, 18, 25, 26, 27 en 29 juli 2022;

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: BIKTARVY (Abacus), CRYSLIS, DASATINIB MYLAN, DESMOPRESSINE FERRING, DESMOPRESSINE TEVA, DIMETHYL FUMARATE MYLAN, SERLAIN (Orifarm), SOLIAN (Impexco), SORAFENIB EG, SPRYCEL, SPRYCEL (Abacus), SPRYCEL 100mg (Orifarm) et ZOLEDRONATE EG, 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 25 juillet 2022 en ce qui concerne la spécialité ALECENSA;

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 15 juillet 2022 en ce qui concerne la spécialité KAFTRIO;

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 15 juillet 2022 en ce qui concerne la spécialité KALYDECO;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 4, 5, 15, 18, 25, 26, 27 et 29 juillet 2022;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 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 santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I, 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
ATOZET 10 mg/10 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	3256-062	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	R	43,94	43,94	6,69	11,26
	3256-062				32,45	32,45		
B-289 *	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4612	0,4612	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3822	0,3822		
B-289 ***	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4352	0,4352	0,0743	0,1251
ATOZET 10 mg/20 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	3256-096	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	R	53,63	53,63	8,04	13,54
	3256-096				40,90	40,90		
B-289 *	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5607	0,5607	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5428	0,5428	0,0893	0,1504
ATOZET 10 mg/40 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	3256-088	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	R	53,63	53,63	8,04	13,54
	3256-088				40,90	40,90		
B-289 *	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5607	0,5607	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5428	0,5428	0,0893	0,1504
ATOZET 10 mg/80 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	3256-104	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 80 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 80 mg	R	53,63	53,63	8,04	13,54
	3256-104				40,90	40,90		
B-289 *	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5607	0,5607	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5428	0,5428	0,0893	0,1504
BETAHISTINE MYLAN 24 mg		MYLAN EPD				ATC: N07CA01		
Cx-11	4495-065	20 tabletten, 24 mg	20 comprimés, 24 mg	G	7,41	7,41	2,83	2,83
	4495-065				2,00	2,00		

CRYSLIS 50 µg/g + 0,5 mg/g		LABORATOIRES MEDGEN SAS				ATC: D05AX52			
B-275	4614-335	1 tube 60 g zalf, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 tube 60 g pommade, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	24,06	24,06	3,92	6,58	
	4614-335				15,10	15,10			
B-275 *	7735-467	1 g zalf, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g pommade, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	0,3248	0,3248			
B-275 **	7735-467	1 g zalf, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g pommade, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	0,2668	0,2668			
DEFERASIROX ACCORD 180 mg		ACCORD HEALTHCARE				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AC03	
	7733-850	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	90 comprimés pelliculés, 180 mg		377,24	377,24			
A-35 *	7733-850	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,5220	4,5220			
A-35 **	7733-850	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,4430	4,4430			
DEFERASIROX ACCORD 360 mg		ACCORD HEALTHCARE				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AC03	
	7733-868	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	90 comprimés pelliculés, 360 mg		700,16	700,16			
A-35 *	7733-868	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,3253	8,3253			
A-35 **	7733-868	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,2463	8,2463			
DEFERASIROX ACCORD 90 mg		ACCORD HEALTHCARE				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AC03	
	7733-843	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg		175,04	175,04			
A-35 *	7733-843	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,1406	2,1406			
A-35 **	7733-843	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,0616	2,0616			
EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/10 mg		SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05	
B-289	4484-788	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	47,41	47,41	7,18	12,08	
	4484-788				35,48	35,48			
B-289 *	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4472	0,4472	+0,0000	+0,0000	
B-289 **	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3761	0,3761			
B-289 ***	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4264	0,4264	0,0718	0,1208	
EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/20 mg		SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05	
B-289	4484-796	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	R	57,42	57,42	8,58	14,44	
	4484-796				44,22	44,22			
B-289 *	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5398	0,5398	+0,0000	+0,0000	
B-289 **	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4687	0,4687			
B-289 ***	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5265	0,5265	0,0858	0,1444	
EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/40 mg		SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05	
B-289	4484-804	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	R	57,42	57,42	8,58	14,44	
	4484-804				44,22	44,22			
B-289 *	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5398	0,5398	+0,0000	+0,0000	
B-289 **	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4687	0,4687			

B-289 ***	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5265	0,5265	0,0858	0,1444
EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/80 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA05								
B-289	4484-812	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	R	57,40	57,40	8,57	14,43
	4484-812				44,20	44,20		
B-289 *	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5396	0,5396	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4685	0,4685		
B-289 ***	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5263	0,5263	0,0857	0,1443
FERUPANTIL 180 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: V03AC03								
	7731-896	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	90 comprimés pelliculés, 180 mg		377,24	377,24		
A-35 *	7731-896	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,5220	4,5220		
A-35 **	7731-896	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,4430	4,4430		
FERUPANTIL 360 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: V03AC03								
	7731-904	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	90 comprimés pelliculés, 360 mg		700,16	700,16		
A-35 *	7731-904	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,3253	8,3253		
A-35 **	7731-904	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,2463	8,2463		
FERUPANTIL 90 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: V03AC03								
	7731-888	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg		175,04	175,04		
A-35 *	7731-888	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,1406	2,1406		
A-35 **	7731-888	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,0616	2,0616		
HYCANTIN 1 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01CE01								
	0788-380	5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg	5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		112,09	112,09		
A-28 *	0788-380	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	25,1860	25,1860	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0788-380	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	23,7640	23,7640		
OLANZAPINE AB 15 mg AUROBINDO NV ATC: N05AH03								
B-72	4550-166	28 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	28 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	80,59	80,59	8,00	12,10
	4550-166				64,65	64,65		
B-72 *	7735-335	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	2,7014	2,7014		
B-72 **	7735-335	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	2,4475	2,4475		
B-72 ***	7735-335	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	2,7079	2,7079	0,2857	0,4321
OLANZAPINE AB 20 mg AUROBINDO NV ATC: N05AH03								
B-72	4550-174	98 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	98 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	80,15	80,15	9,90	15,00
	4550-174				64,24	64,24		
B-72 *	7735-343	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,7673	0,7673		
B-72 **	7735-343	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,6948	0,6948		

B-72 ***	7735-343	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,7691	0,7691	0,1010	0,1531
SERLAIN 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: N06AB06			
B-73	4616-181	100 deelbare filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés sécables, 50 mg	R	28,14	28,14	4,49	7,54
	4616-181				18,66	18,66		
B-73 *	7735-509	1 deelbare filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 50 mg	R	0,2408	0,2408	+0,0000	+0,0000
B-73 **	7735-509	1 deelbare filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 50 mg	R	0,1978	0,1978		
B-73 ***	7735-509	1 deelbare filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 50 mg	R	0,2337	0,2337	0,0449	0,0754
SOLIAN 100 mg (Impexco)		IMPEXCO			ATC: N05AL05			
B-72	3252-160	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	R	27,31	27,31	4,37	7,34
	3252-160				17,93	17,93		
B-72 *	7709-397	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3857	0,3857	+0,0000	+0,0000
B-72 **	7709-397	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3168	0,3168		
B-72 ***	7709-397	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3756	0,3756	0,0728	0,1223

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 3520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 3520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ZOLEDRONATE EG 5 mg/100 ml		EUROGENERICS			ATC: M05BA08			
B-88	4616-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	158,06	158,06	8,00	12,10
	4616-173				135,41	135,41		
B-88 *	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	150,6400	150,6400		
B-88 **	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	143,5300	143,5300		

b) In § 3890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

b) Au § 3890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3890000

Paragraphe 3890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van desmopressine is vergoed in categorie B als ze gebruikt wordt in het kader van een behandeling:

a) La spécialité pharmaceutique à base de desmopressine est remboursée en catégorie B si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement :

1. ofwel van een enuresis nocturna van het type I (abnormaal 24-uurs urineconcentratieprofiel) bij rechthebbenden van minstens 7 jaar oud ;
2. ofwel van een enuresis nocturna van het type IV (idiopathische enuresis van het cognitieve type) bij kinderen van minstens 7 jaar oud, of

1. soit d'une énurésie nocturne de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) chez des bénéficiaires âgés d'au moins 7 ans ;
2. soit d'une énurésie nocturne de type IV (énurésie idiopathique de type cognitif), chez des enfants âgés d'au moins 7 ans, ou des adolescents

b) De machtiging tot vergoeding wordt verleend op voorwaarde dat de behandelende arts in zijn medisch dossier beschikt over de nodige bewijsstukken om de specifieke diagnose te bevestigen en, om aan te tonen dat er een nachtelijk bedwateren bestaat minstens 2 tot 3 maal per week ondanks een leer-proces (mictie op vaste uren, kalendermethode, plaswekker) gedurende minstens drie maanden, en dat de rechthebbende respons vertoont op een test gedurende 15 dagen met desmopressine tabletten (ten minste 1 verpakking van 15 tabletten); respons wordt gedefinieerd als zijnde een vermindering van 50% van het aantal natte nachten.

d) Voor type I enuresis nocturna kan de machtiging tot vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van twaalf maanden op basis van een nieuwe evaluatie. De behandelde arts bezorgt de adviserende arts hiertoe een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage C van deze paragraaf.

b) L'autorisation de remboursement est accordée à condition que le médecin traitant dispose dans son dossier médical des éléments nécessaires pour confirmer le diagnostic spécifique et pour démontrer la persistance d'une énurésie nocturne minimum de 2 à 3 fois par semaine malgré un training de rééducation (schéma d'hydratation, méthode calendrier, alarme) d'au moins trois mois et une réponse thérapeutique du bénéficiaire à un traitement test par comprimés de desmopressine durant 15 jours (au moins 1 conditionnement de 15 comprimés) ; une réponse thérapeutique est définie comme une diminution de 50% du nombre de nuits avec miction involontaire.

d) Pour l'énurésie nocturne de type I, sur base d'une nouvelle évaluation, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois. A cet effet le médecin traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire standardisé dont le modèle est repris en annexe C du présent paragraphe.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van desmopressine bij enuresis nocturna (§ 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 1981)

[illegible]

- van het type I (abnormaal 24-uurs urineconcentratieprofiel) en minstens 7 jaar oud is;
- van het type IV (idiopathische enuresis van het cognitieve type) en dat de rechthebbende behoort tot de leeftijdscategorie 7 t.e.m. 17 jaar (kind of adolescent).

- nachtelijk bedplassen minimum 2 tot 3 x per week

- aanhouden van het nachtelijk bedplassen ondanks voorafgaande toepassing van alternatieve methoden gedurende minimum 3 maanden (mictie op vaste uren, kalendermethode, plaswekker).

- positieve respons op behandeling met desmopressine tabletten (50% reductie in aantal natte nachten) aan de hand van minstens 1 testverpakking van 15 stuks: ik verklaar dat de rechthebbende zijn proef heeft uitgevoerd met een niet-terugbetaalbare verpakking van een specialiteit op basis van desmopressine.

7

- om de 3 maanden zal worden nagegaan of verdere behandeling noodzakelijk is; hiervoor kan men, afhankelijk van de dosering, de therapie geleidelijk afbouwen en nagaan of bedplassen heroptreedt.

Ik bevestig dat ik betreffende deze rechthebbende de nodige documenten op het gebied van diagnosestelling, voorafgaande testbehandeling, respons en herevaluatie ter beschikking houd van de adviserende arts, alsook een volledig ingevuld en ondertekend formulier met de klinische beschrijving en evaluatie van de rechthebbende (bijlage B van § 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

III - Gevraagde specialiteit:

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende **voor een periode van 6 maanden** de vergoeding dient te verkrijgen van de volgende specialiteit:

.....(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

IV - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van formulier voor klinische beschrijving en evaluatie

Formulier met de klinische beschrijving en evaluatie van de rechthebbende (§ 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de specialiteit op basis van desmopressine)

(Dit formulier moet bewaard worden door de behandelende arts en moet ter beschikking worden gehouden van de adviserende arts van de betrokken rechthebbende)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen met betrekking tot de klinische evaluatie van de rechthebbende:

De hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan enuresis nocturna gedurende minimum 2 tot 3 x per week en voldoet aan onderstaande voorwaarden:

□ Enuresis nocturna van het Type I

(nachtelijke polyurie zijnde een stoornis in het 24-uurs-urine-concentratie-profiel)

Klinische vaststelling:

- de betrokken rechthebbende is minstens 7 jaar oud
- de nachtelijke diurese is groter dan de blaascapaciteit voor de leeftijd:
 - de gemeten blaascapaciteit is:ml
 - de nachtelijke diurese is:ml
 - leeftijd rechthebbende:jaar
 - de theoretische blaascapaciteit voor de leeftijd is:ml
(formule = (leeftijd + 2) x 30 ml ; maximum wordt bereikt op 14 jaar)

Om de nachtelijke diurese te bepalen wordt de urine verzameld in 4 gelijkmatige nachtporties. Hiervoor wordt aan de ouders voorgesteld om het kind in de loop van één nacht 4 keer te wekken en te laten plassen. Bijvoorbeeld: als het kind om acht uur 's avonds gaat slapen, wordt het gewekt om 23.00 u, 02.00 u, 05.00 u. en 08.00 u. De urine wordt telkens verzameld in een maatbeker en het volume ervan wordt gemeten.

Om de blaascapaciteit te bepalen laat men de rechthebbende één dag zoveel mogelijk drinken en zo lang mogelijk wachten van plassen, waarbij het urinevolume telkens gemeten wordt met een maatbeker.

II - Enuresis nocturna van het Type IV
(idiopathische enuresis, het zgn. cognitieve type)

Klinische vaststelling:

- de betrokken rechthebbende behoort tot de leeftijdscategorie 7 t.e.m. 17 jaar (kind of adolescent);
- alle screeningsonderzoeken zijn normaal maar er is een vertraging van de cognitieve uitrijping en controle over de blaas;
- cognitieve training gedurende 3 maanden (mictie op vaste uren, kalendermethode, plaswekker) leverde weinig of geen resultaat.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik, ondergetekende, bevestig de verschillende hierboven vermelde elementen.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

Bijlage C : Model van formulier voor verlenging in geval van enuresis nocturna Type I

Aanvraagformulier tot VERLENGING van de vergoeding van de specialiteit op basis van desmopressine bij enuresis nocturna Type I (§ 3890000 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 - Aanvraag tot VERLENGING na 6 maanden vergoeding:

Ik ondertekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan enuresis nocturna van het type I (abnormaal 24-uurs urineconcentratieprofiel) en minstens 7 jaar oud is.

Ik bevestig dat voor deze rechthebbende verdere behandeling met de genoemde specialiteit noodzakelijk is omdat tijdens de herevaluatie om de 3 maanden, bij het geleidelijk afbouwen van de therapie, het bedplassen heroptreedt.

Ik bevestig dat ik betreffende deze rechthebbende de nodige documenten op het gebied van diagnosestelling, voorbehandeling, respons en herevaluatie ter beschikking houd van de adviserende arts, alsook een volledig ingevuld en ondertekend formulier met de klinische beschrijving en evaluatie van de rechthebbende (bijlage B van § 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

III - Gevraagde specialiteit:

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende noodzakelijkerwijs een verlenging van de vergoeding dient te verkrijgen voor een periode van 12 maanden van de volgende specialiteit:

.....(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

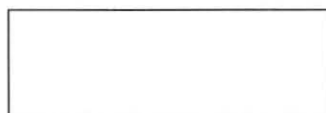
IV - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de desmopressine dans le cas d'énurésie nocturne (§ 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Données à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'énurésie nocturne.

□ de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) et est âgé d'au moins 7 ans;

□ de type IV (énurésie idiopathique de type cognitif) et que le bénéficiaire a entre 7 à 17 ans inclus (enfant ou adolescent);

Je confirme que ce bénéficiaire remplit toutes les conditions mentionnées au point b) du § 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018:

1. Diagnostic:

- énurésie nocturne 2 à 3 fois par semaine minimum

2. Echec de l'approche non médicamenteuse:

- persistance de l'énurésie nocturne malgré l'application des méthodes alternatives pendant au moins 3 mois (schéma d'hydratation, méthode calendrier, alarme).

3 Réponse thérapeutique à un traitement d'essai préalable:

- réponse thérapeutique à un traitement par comprimés de desmopressine (diminution de 50% du nombre de nuits avec miction involontaire) d'au moins 1 conditionnement d'essai de 15 comprimés : j'atteste que le bénéficiaire a effectué son essai avec un conditionnement non-remboursable d'une spécialité à base de desmopressine.

4. Réévaluation du bénéficiaire tous les 3 mois:

- tous les 3 mois, il sera examiné si la poursuite du traitement est nécessaire; pour cela, on peut réduire progressivement le traitement, suivant la dose, et contrôler si l'énurésie nocturne réapparaît.

Je confirme que je tiens à la disposition du médecin-conseil les documents nécessaires sur le plan du diagnostic, du traitement d'essai préalable, de la réponse et de la réévaluation, en ce qui concerne ce bénéficiaire, ainsi qu'un formulaire de description clinique et d'évaluation du bénéficiaire complété et signé (annexe B du § 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018).

III – Spécialité demandée:

Sur base de ces éléments j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité suivante **pour une période de 6 mois**:

.....(nom de la spécialité inscrite au § 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018)

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique et d'évaluation

Formulaire de description clinique et d'évaluation du bénéficiaire (§ 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018 concernant la spécialité à base de desmopressine)

(Ce formulaire doit être conservé par le médecin traitant et tenu à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Eléments concernant l'évaluation du bénéficiaire:

Le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'énurésie nocturne 2 à 3 x par semaine minimum et remplit les conditions ci-dessous:

□ Enurésie nocturne de type I

(polyurie nocturne, c'est-à-dire un trouble du profil de concentration de l'urine de 24 heures)

Constatations cliniques:

- le bénéficiaire concerné est âgé d'au moins 7 ans
- la diurèse nocturne est supérieure à la capacité vésicale correspondant à l'âge:
 - la capacité vésicale mesurée est:ml
 - la diurèse nocturne est :ml
 - âge du bénéficiaire:ans
 - la capacité vésicale théorique correspondant à l'âge est: ml
(formule = (âge + 2) x 30 ml ; la capacité maximale est atteinte à 14 ans)

Pour déterminer la diurèse nocturne, l'urine est recueillie en 4 portions nocturnes égales. Pour cela, on propose aux parents de réveiller l'enfant 4 fois au cours d'une même nuit et de le faire uriner. Si, par exemple, si l'enfant va dormir le soir à 20 heures, il est réveillé à 23 heures, 2 heures, 5 heures et 8 heures. L'urine est chaque fois recueillie dans un récipient gradué et on mesure son volume.

Pour mesurer le volume vésical, on fait boire le bénéficiaire le plus possible pendant un jour et on lui demande d'attendre le plus longtemps possible avant d'uriner; le volume urinaire est ensuite chaque fois mesuré à l'aide d'un récipient gradué.

II – Enurésie nocturne de type IV

(énurésie idiopathique, également appelée de type cognitif)

Constatations cliniques:

- le bénéficiaire concerné a entre 7 et 17 ans inclus (enfant ou adolescent);
- tous les examens de dépistage sont normaux mais il y a un retard de la maturation et du contrôle cognitifs sur la vessie;
- le training cognitif pendant 3 mois (schéma d'hydratation, méthode calendrier, alarme) a donné peu ou pas de résultat.

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

Je, soussigné, confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe C : Modèle de formulaire de prolongation en cas d'énurésie nocturne Type I

Formulaire de demande de PROLONGATION du remboursement de la spécialité à base de desmopressine dans le cas d'énurésie nocturne Type I (§ 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Demande de PROLONGATION après 6 mois de remboursement:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'énurésie nocturne de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) et est âgé d'au moins 7 ans.

Je confirme que pour ce bénéficiaire il est nécessaire de poursuivre le traitement car lors de la réduction progressive du traitement effectuée à l'occasion de la réévaluation trimestrielle l'énurésie nocturne est réapparue.

Je confirme que je tiens à la disposition du médecin-conseil les documents nécessaires sur le plan du diagnostic, du traitement d'essai préalable, de la réponse et de la réévaluation, en ce qui concerne ce bénéficiaire, ainsi qu'un formulaire de description clinique et d'évaluation du bénéficiaire complété et signé (annexe B du § 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018).

III – Spécialité demandée:

Sur base de ces éléments j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un prolongation du remboursement de la spécialité suivante pour une période de 12 mois:

.....(nom de la spécialité inscrite au § 3890000 du chapitre IV la liste jointe à l'AR du 1 février 2018)

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

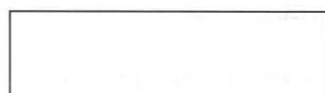
IV - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

c) In § 4120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 4120000, 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
SORAFENIB EG 200 mg EUROGENERICS ATC: L01EX02								
	7735-442	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1233,52	1233,52		
A-65 *	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7379	11,7379		
A-65 **	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6744	11,6744		

d) § 4250000 is geschrapt op 01/09/2022 (DEFERASIROX)

d) § 4250000 est supprimé au 01/09/2022 (DEFERASIROX)

e) In § 4590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4590000, 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
REVLIMID 10 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000

A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 15 mg		CELGENE		ATC: L04AX04				
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 5 mg		CELGENE		ATC: L04AX04				
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,2295	72,2295		

f) In § 4600000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 4600000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
HYCANTIN 1 mg						
SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: L01CE01	
A-28 *	0788-380	5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg	5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	R		
A-28 **	0788-380	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R		

g) In § 4740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 4740000, 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
ZOLEDRONATE EG 5 mg/100 ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA08				
B-230	4616-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	158,06	158,06	8,00	12,10
	4616-173				135,41	135,41		
B-230 *	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	150,6400	150,6400		
B-230 **	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	143,5300	143,5300		

h) In § 4770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 4770000, 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
SORAFENIB EG 200 mg								
EUROGENERICs			ATC: L01EX02					
	7735-442	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1233,52	1233,52		
A-65 *	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7379	11,7379		
A-65 **	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6744	11,6744		

i) In § 5130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 5130000, 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>ZOLEDRONATE EG 5 mg/100 ml</div> <div>EUROGENERICS</div> <div>ATC: M05BA08</div> </div>								
B-230	4616-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	158,06	158,06	8,00	12,10
	4616-173				135,41	135,41		
B-230 *	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	150,6400	150,6400		
B-230 **	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	143,5300	143,5300		

j) In § 6300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 6300000, 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
ABIRATERONE ACCORD 500 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L02BX03								
	7735-517	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5659	9,5659		

A-104 **	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4389	9,4389		
ABIRATERONE KRKA 500 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L02BX03		
	7735-350	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	60 comprimés pelliculés, 500 mg		384,69	384,69		
A-104 *	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,9147	6,9147		
A-104 **	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,7962	6,7962		

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

k) 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
ABIRATERONE ACCORD 500 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L02BX03		
	7735-517	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5659	9,5659		
A-104 **	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4389	9,4389		
ABIRATERONE KRKA 500 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L02BX03		
	7735-350	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	60 comprimés pelliculés, 500 mg		384,69	384,69		
A-104 *	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,9147	6,9147		
A-104 **	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,7962	6,7962		

l) In § 7180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) Au § 7180000, 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
REVLIMID 10 mg		CELGENE				ATC: L04AX04		
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 2,5 mg		CELGENE				ATC: L04AX04		
	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,2295	72,2295		

REVLIMID 5 mg		CELGENE		ATC: L04AX04				
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,2295	72,2295		

m) In § 7360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 7360000, 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
SORAFENIB EG 200 mg		EUROGENERICS		ATC: L01EX02				
	7735-442	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1233,52	1233,52		
A-65 *	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7379	11,7379		
A-65 **	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6744	11,6744		

n) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 7680000, 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
DIMETHYL FUMARATE MYLAN 120 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX07				
B-227	4516-720	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	96,11	96,11	8,00	12,10
	4516-720				78,83	78,83		
B-227 *	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,4764	6,4764		
B-227 **	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	5,9686	5,9686		
B-227 ***	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5243	6,5243	0,5714	0,8643
DIMETHYL FUMARATE MYLAN 240 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX07				
B-227	4516-738	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	354,96	354,96	8,00	12,10
	4516-738				315,29	315,29		
B-227	4516-746	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1045,26	1045,26	9,90	15,00

	4516-746				945,90	945,90		
B-227 *	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0105	6,0105		
B-227 **	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	5,9682	5,9682		
B-227 ***	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1934	6,1934	0,0589	0,0893

o) § 7700100 is geschrapt op 01/09/2022 (ENTYVIO ABACUS/ORIFARM)

o) § 7700100 est supprimé au 01/09/2022 (ENTYVIO ABACUS/ORIFARM)

p) § 7700200 is geschrapt op 01/09/2022 (ENTYVIO ABACUS/ORIFARM)

p) § 7700200 est supprimé au 01/09/2022 (ENTYVIO ABACUS/ORIFARM)

q) In § 7890000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 7890000, 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
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg			AMGEN	ATC: L04AA32				
B-334	3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés		350,15	350,15	8,00	12,10
	3314-267				310,90	310,90		
B-334 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,4689	12,4689		
B-334 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,2056	12,2056		
B-334 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,7918	12,7918	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg			AMGEN	ATC: L04AA32				
B-334	3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg		715,97	715,97	8,00	12,10
	3314-275				645,08	645,08		
B-334 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,3373	12,3373		
B-334 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,2104	12,2104		
B-334 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,6999	12,6999	0,1429	0,2161

r) In § 7900000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 7900000, 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-</i>	Basis v tegem Base de remb	I	II

					usine	buiten bedrijf / ex- usine		
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg					AMGEN		ATC: L04AA32	
B-335	3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés		350,15	350,15	8,00	12,10
	3314-267				310,90	310,90		
B-335 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,4689	12,4689		
B-335 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,2056	12,2056		
B-335 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,7918	12,7918	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg					AMGEN		ATC: L04AA32	
B-335	3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg		715,97	715,97	8,00	12,10
	3314-275				645,08	645,08		
B-335 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,3373	12,3373		
B-335 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,2104	12,2104		
B-335 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,6999	12,6999	0,1429	0,2161

s) In § 7940000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 7940000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
REVLIMID 10 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 15 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 2,5 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 20 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	72,2295	72,2295		

REVLIMID 5 mg		CELGENE				ATC: L04AX04		
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 7,5 mg		CELGENE				ATC: L04AX04		
	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	72,2295	72,2295		

t) In § 8340100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8340100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met atorvastatine en ezetimibe komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine vergoed was aan de rechthebbende in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine en ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze rechthebbende:

Het LDL cholesterol (LDL-c) blijft hoger dan 100 mg/dl of hoger dan 70 mg/dl in geval een vroegtijdig cardiovasculair antecedenst (< 55 jaar voor de mannen, < 60 jaar voor de vrouwen).

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie, dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimibe vergoed was aan de rechthebbende in categorie A in al dan niet vaste associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot de farmaceutische specialiteit.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserende arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, bevestigt dat hij weet dat er voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), en zich ertoe verbindt om enerzijds, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier, en, anderzijds er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserende arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts

t) Au § 8340100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8340100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'atorvastatine et ézetimibe fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au bénéficiaire adulte en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce bénéficiaire:

Le taux de cholestérol LDL (LDL-c) reste supérieur à 100mg/dl ou supérieur à 70 mg/dl en cas d'antécédent cardiovasculaire prématuré (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes).

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézetimibe en association fixe ou non fixe avec une statine a été remboursée au bénéficiaire en catégorie A, conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

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

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans le résumé des Caractéristiques du Produit ;
2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire;

c) 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 traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que ce bénéficiaire se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire

l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met atorvastatine en ezetimibe (ingeschreven in §8340100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

_____ (naam)

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

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

_____ (naam)

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

1 - - (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 d'une combinaison d'atorvastatine et ézétimibe inscrite au (§8340100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions du §8340100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité.

Ce bénéficiaire adulte présente une hypercholestérolémie familiale et a été précédemment traité.

a) Conditions relatives à la situation du bénéficiaire:

☐ 1. Traitement après monothérapie:

En effet, le bénéficiaire remplit les conditions nécessaires après avoir reçu le remboursement d'une statine en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.

Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce bénéficiaire, il présente

☐ un taux de cholestérol LDL qui reste supérieur à 100 mg/dl ;

☐ un taux de cholestérol LDL qui reste supérieur à 70 mg/dl AVEC un antécédent cardiovasculaire prématuré (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes).

Dans ce cas, je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie qui confirme la nécessité du traitement avec cette spécialité.

☐ 2. Traitement après bi-thérapie:

En effet, le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'ézétimibe en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale en association fixe ou non fixe avec une statine conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

b) Conditions relatives à la prescription de cette spécialité chez ce bénéficiaire:

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de cette spécialité chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de cette spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, ézétimibe, fibrates, ou dérivé de l'acide nicotinique).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

u) In § 8340100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 8340100, 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
EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/10 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	4484-788	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	47,41	47,41	0,00	0,00
	4484-788				35,48	35,48		
A-89 *	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4472	0,4472	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3761	0,3761		
A-89 ***	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4264	0,4264	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	4484-796	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	R	57,42	57,42	0,00	0,00
	4484-796				44,22	44,22		
A-89 *	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5398	0,5398	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4687	0,4687		
A-89 ***	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5265	0,5265	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	4484-804	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	R	57,42	57,42	0,00	0,00
	4484-804				44,22	44,22		
A-89 *	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5398	0,5398	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4687	0,4687		

A-89 ***	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5265	0,5265	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/80 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4484-812	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	R	57,40	57,40	0,00	0,00
	4484-812				44,20	44,20		
A-89 *	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5396	0,5396	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4685	0,4685		
A-89 ***	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5263	0,5263	0,0000	0,0000

v) In § 8340100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 8340100, 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
ATOZET 10 mg/10 mg ORGANON BELGIUM BV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	3256-062	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	R	43,94	43,94	0,00	0,00
	3256-062				32,45	32,45		
A-89 *	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4612	0,4612	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3822	0,3822		
A-89 ***	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4352	0,4352	0,0000	0,0000
ATOZET 10 mg/20 mg ORGANON BELGIUM BV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	3256-096	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	R	53,63	53,63	0,00	0,00
	3256-096				40,90	40,90		
A-89 *	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5607	0,5607	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5428	0,5428	0,0000	0,0000
ATOZET 10 mg/40 mg ORGANON BELGIUM BV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	3256-088	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	R	53,63	53,63	0,00	0,00
	3256-088				40,90	40,90		
A-89 *	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5607	0,5607	+0,0000	+0,0000

A-89 **	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5428	0,5428	0,0000	0,0000
ATOZET 10 mg/80 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	3256-104	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 80 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 80 mg	R	53,63	53,63	0,00	0,00
	3256-104				40,90	40,90		
A-89 *	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5607	0,5607	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5428	0,5428	0,0000	0,0000

w) § 8340200 is geschrapt op 01/09/2022 (ATOZET)

w) § 8340200 est supprimé au 01/09/2022 (ATOZET)

x) In § 9010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) Au § 9010000, 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
REVLIMID 10 mg		CELGENE		ATC: L04AX04				
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 15 mg		CELGENE		ATC: L04AX04				
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 5 mg		CELGENE		ATC: L04AX04				
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,2295	72,2295		

y) In § 9230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) Au § 9230000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					<i>bedrijf / ex-usine</i>	remb		
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
LENVIMA 10 mg					EISAI		ATC: L01EX08	
	7722-366	30 capsules, hard, 10 mg	30 gélules, 10 mg		1556,70	1323,20		
Fa-12 *	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,2403	46,9900		
Fa-12 **	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,0033	46,7530		
LENVIMA 4 mg					EISAI		ATC: L01EX08	
	7722-358	30 capsules, hard, 4 mg	30 gélules, 4 mg		1556,70	1139,52		
Fa-12 *	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

z) In § 9440000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 9440000, 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
REVLIMID 10 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 15 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 2,5 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 20 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 5 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 7,5 mg					CELGENE		ATC: L04AX04	

	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	72,2295	72,2295		

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

aa) Au § 9460000, 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
ABIRATERONE ACCORD 500 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L02BX03				
	7735-517	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5659	9,5659		
A-104 **	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4389	9,4389		
ABIRATERONE KRKA 500 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L02BX03				
	7735-350	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	60 comprimés pelliculés, 500 mg		384,69	384,69		
A-104 *	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,9147	6,9147		
A-104 **	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,7962	6,7962		

ab) In § 9520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9520000

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

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door :
 - een DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10,

EN

 - een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,
 - OF een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) =< 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) =< 10, maar met aantasting van :
 - zichtbare gebieden
 - grote delen van de hoofdhuid
 - geslachtsdelen
 - handpalmen en/of voetzolen
- Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en

ab) Au § 9520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9520000

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

- Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
- Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par :
 - un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) >10,

ET

 - une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,
 - OU une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) =< 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) =< 10, mais avec une atteinte de :
 - régions visibles
 - grandes parties du cuir chevelu
 - parties génitales
 - paumes des mains et/ou plantes des pieds
- Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une

gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatten :

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ;
- methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

4. Voor het starten van de behandeling moet een actuele volledige bloedtelling beschikbaar zijn (inclusief differentiële bloedtelling en trombocyten). De behandeling mag niet worden opgestart indien er minder dan $3,0 \times 10^9/l$ leucocyten of minder dan $1,0 \times 10^9/l$ lymfocyten zijn.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 720mg/d.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoedbare behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde (of indien PASI-score ≥ 5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van <10) EN een daling van de DLQI tot ≤ 5 ;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 720mg/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

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

1. Bevestigt dat de behandeling met dimethylfumaraat doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde (of een PASI-score ≤ 5 indien de PASI-score bij aanvang <10 bedroeg) EN een daling van de DLQI tot ≤ 5 ;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken

intolerantie constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- phototherapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou phototherapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois ;

4. Avant le début du traitement, un hémogramme complet actuel doit être disponible (y compris un hémogramme différentiel et une numération plaquettaire). Le traitement ne peut pas être démarré s'il y a moins de $3,0 \times 10^9/l$ de leucocytes ou moins de $1,0 \times 10^9/l$ de lymphocytes.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 720mg/j.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≥ 5 dans le cas où le score du PASI de départ était <10) ET une diminution du score DLQI à ≤ 5 ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 720mg/j, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

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

1. Confirme que le traitement par diméthylfumaraat s'est montré efficace, après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≤ 5 si le score PASI de départ était <10) ET d'une diminution à ≤ 5 du score DLQI;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement

g) Bij gebrek aan veiligheidsgegevens over het gelijktijdig gebruik van dimethylfumaraat en geneesmiddelen met immunosuppressieve of immunomodulerende eigenschappen is de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met geneesmiddelen met immunosuppressieve of immunomodulerende eigenschappen nooit toegestaan.

g) En l'absence de données de sécurité sur l'utilisation concomitante de diméthylfumarate avec des médicaments ayant des propriétés immunosuppressives ou immunomodulatrices, le remboursement simultané avec des médicaments ayant des propriétés immunosuppressives ou immunomodulatrices n'est jamais autorisé.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

U Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van
 uu/uu/uuuuu tot uu/uu/uuuuu (datum van laatste behandeling),

U Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van tot
(datum van laatste behandeling)

□ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling).

- DLQI >10, EN

- BSA > 10% en/of PASI > 10. OF

☐ BSA =<10 % en/ of een PASI=<10, maar met aantasting van:

- zichtbare gebieden
- grote delen van de hoofdhuid
- geslachtsdelen
- handpalmen en/of voetzolen, EN

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling:

☐ een maximale posologie van 720mg per dag

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% (of indien PASI-score ≥ 5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van <10) EN een DLQI tot ≤ 5 vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd van het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling en een DLQI tot ≤ 5 (of een PASI-score ≤ 5 indien de PASI-score bij aanvang <10 bedroeg).

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),

ET

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

☐ DLQI >10, ET

☐ BSA > 10% et/ou PASI > 10, OU

☐ BSA ≤10% et/ou PASI ≤ 10, mais avec une atteinte de :

- ☐ régions visibles
- ☐ grandes parties du cuir chevelu
- ☐ parties génitales
- ☐ paumes des mains et/ou plantes des pieds

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dimethyl fumarate pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

☐ la posologie maximale de 720mg par jour

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% (ou le score du PASI est de ≥ 5 dans le cas où le score du PASI de départ était de < 10) ET un DLQI à ≤ 5 par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: J05AR20		
A-20	4502-050	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		856,42	856,42	0,00	0,00
	4502-050				773,38	773,38		

ad) In § 9880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) Au § 9880000, 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
LENVIMA 4 mg			EISAI			ATC: L01EX08		
	7722-358	30 capsules, hard, 4 mg	30 gélules, 4 mg		1556,70	1139,52		
Fa-12 *	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

ae) In § 10130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 10130000, 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
REVLIMID 10 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 15 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 2,5 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		

	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 20 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 5 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 7,5 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	72,2295	72,2295		

af) In § 10390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 10390000, 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
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-281	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		503,33	503,33	8,00	12,10
	3911-187				450,83	450,83		
B-281	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	3911-195				1328,12	1328,12		
B-281 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-281	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		503,33	503,33	8,00	12,10
	3911-161				450,83	450,83		
B-281	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	3911-179				1328,12	1328,12		
B-281 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

ag) In § 11060100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 11060100, 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
ENTYVIO 300 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AA33		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2087,53	1620,55		
	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AA33		
Fb-4 *	7729-833	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2087,53	1620,55		
	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		

ah) In § 11060200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Au § 11060200, 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
ENTYVIO 300 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AA33		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2087,53	1620,55		
	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		

ENTYVIO 300 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AA33	
	7729-833	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	2087,53	1620,55
Fb-4 *	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	2219,8900	1724,8900
Fb-4 **	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	2212,7800	1717,7800

ai) In § 11070100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 11070100, 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
ENTYVIO 300 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AA33			
	7727-464	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2087,53	1620,55	
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900	
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800	
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AA33			
	7729-833	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2087,53	1620,55	
Fb-4 *	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900	
Fb-4 **	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800	

aj) In § 11070200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 11070200, 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

ENTYVIO 300 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: L04AA33		
	7727-464	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2087,53	1620,55		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AA33		
	7729-833	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2087,53	1620,55		
Fb-4 *	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		

ak) Er wordt een § 11610000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11610000

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

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder en weegt < of = 40 kg;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) of, in geval van 10-17 jarigen de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

b) Eerste jaar van vergoeding:

De vergoeding van 13 eenheidsverpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4;
- Bevestigt dat de rechthebbende heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft;
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

ak) Il est inséré un § 11610000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11610000

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

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus et pèse < ou = 40 kg ;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;

b) Première année de remboursement:

Le remboursement de 13 conditionnements est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné;
- Atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Vergoedbare posologie:

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 7 mg eenmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).

d) Perioden van verlenging van vergoeding:

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

Na behandeling moet de verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig worden heroverwogen. Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 13 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 11610000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voor de behandeling van multiple sclerose,

- hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met deze specialiteit voldeed aan alle criteria van § 11610000 a).

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden geperstiseerd heeft.

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 13 eenheidsverpakkingen.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van 13 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Stopping rules:

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

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatiramer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

c) Posologies remboursables:

Le dosage maximal remboursable est limité à 7 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

d) Périodes de prolongations du remboursement:

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

Après le traitement, la prolongation du traitement du bénéficiaire doit être soigneusement reconsidérée. Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour chaque fois 13 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste:

- soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg sur base du § 11610000 pour le traitement de la sclérose en plaques,

- soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11610000 a) au début d'une étude clinique avec cette spécialité.

- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

- Atteste que l'efficacité du traitement est démontrée avec 13 conditionnements.

e) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité à 13 conditionnements, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

g) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre beta-interféron, d'acétate de glatiramer, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg (§11610000 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)

[] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg (§ 11610000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende:

- hetzij, reeds vergoeding op basis van § 11610000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voor de behandeling van multiple sclerose;

- hetzij, de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voldeed aan alle criteria van § 11610000 a).

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit van de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een eventuele EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit:
de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg - orale filmomhulde tabletten

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).

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

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie in punt II hierboven vermeld

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg (§ 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 du § 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- conditions relatives à l'âge et le poids, 10 ans ou plus; poids < ou = 40 kg
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ; ou les critères les plus récents d'IPMSSG
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

J'atteste avoir bien reçu de la part du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité un dossier d'information médecin contenant les éléments suivants:

- le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);
- du matériel pédagogique pour les prestataires de soins médicaux;
- une carte éducative pour les bénéficiaires

J'atteste qu'il n'existe chez le bénéficiaire aucune contre-indication du RCP (syndrome connu d'immunodéficience, femmes qui allaitent, bénéficiaires avec une infection active sévère, un trouble sévère de la fonction hépatique (Child-Pugh classe C), une fonction médullaire significativement altérée, une anémie, une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie significative, avec un trouble sévère de la fonction rénale et sous dialyse, avec hypoprotéinémie sévère (syndrome néphrotique),...).

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux :

- Tension artérielle;
- Alanine aminotransférase (ALAT/SGPT)
- Hémogramme complet, y compris numération des leucocytes différenciés et thrombocytes.

- soit, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg sur base du § 11610000 pour le traitement de la sclérose en plaques;
- soit, que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11610000 a) au début d'une étude clinique avec une spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante pour une nouvelle période de 12 mois maximum:
la spécialité à base de teriflunomide 7 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

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

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

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

a) In § 11610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 11610000, 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
AUBAGIO 7 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AA31								
B-227	4380-903 4380-903	28 filmomhulde tabletten, 7 mg	28 comprimés pelliculés, 7 mg		374,04 332,73	374,04 332,73	8,00	12,10

B-227 *	7735-400	1 filmomhulde tablet, 7 mg	1 comprimé pelliculé, 7 mg		12,8500	12,8500		
B-227 **	7735-400	1 filmomhulde tablet, 7 mg	1 comprimé pelliculé, 7 mg		12,5961	12,5961		
B-227 ***	7735-400	1 filmomhulde tablet, 7 mg	1 comprimé pelliculé, 7 mg		13,1883	13,1883	0,2857	0,4321

am) Er wordt een § 11620000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11620000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van bimekizumab 160 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg) éénmaal elke 8 weken vanaf week 24, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hiernavolgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend is.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden

am) Il est inséré un § 11620000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11620000

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

1. Le bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis de bimekizumab 160 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16.

Une demande de renouvellement de remboursement tenant compte d'une dose d'entretien de 320 mg (2 injections de 160 mg) toutes les 8 semaines à partir de la semaine 24, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être

door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. de elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen bimekizumab 160 mg, telkens door middel van een aanvraag voor verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

f') Voor de rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van bimekizumab behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na 16

complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

f') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de bimekizumab pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du

weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen bimekizumab 160 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf 01.09.2022.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

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

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

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

score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

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

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg remboursés. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir du 01.09.2022.

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab avec une autre spécialité à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast ou dimethylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige

plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 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 de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

☐ de dosering van 320 mg (2 injecties van 160 mg) toegediend op week 0, week 4, week 8, week 12 en week 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

u u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of penningen van bimekizumab 160 mg (maximum 5).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

--

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1 - □□□□□□ - □□□ - □□□□ (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

--

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, rees vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen van 2 gevulde spuit of pennen van 160 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- u u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen bimekizumab 160 mg (maximum 3).

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

..... (handtekening van de arts)

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

alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een adequate systemische behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, een adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, en cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, omvatte.

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

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: uu/uu/uuuu
- de dosering van 320 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

u u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen bimekizumab 160 mg (maximum 3)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag:

Zoals vereist in punt f) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet- vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab.

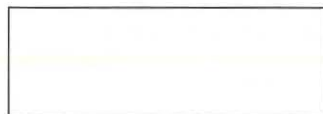
IV – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

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

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

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ____/____/____ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- u Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- u Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 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 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

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

- de la posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg) administrée à la semaine 0, semaine 4, semaine 8, semaine 12 et à la semaine 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à:

u u u conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 5).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018.

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de maximum 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement: uu/uu/uuuu
- de la posologie de 320 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:
u u u conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 3).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé pour la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir du 01.09.2022, relatif au paragraphe § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement systémique préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, et de la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une nouvelle période de 24 semaines. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 320 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
u u u conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 3)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

an) In § 11620000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 11620000, 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
BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA			ATC: L04AC21			
B-314	4383-923	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1859,61	1859,61	8,00	12,10
	4383-923				1689,83	1689,83		
B-314 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		899,1650	899,1650		
B-314 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		895,6100	895,6100		
BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA			ATC: L04AC21			
B-314	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1859,61	1859,61	8,00	12,10
	4383-949				1689,83	1689,83		
B-314 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		899,1650	899,1650		
B-314 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		895,6100	895,6100		

ao) Er wordt een § 11630000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van werkzame bestanddelen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor en de farmaceutische specialiteit op basis van ivacaftor, beiden ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend worden in een combinatieschema bij een rechthebbende van 12 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties, waarvan ten minste één F508del-mutatie in het CFTR-gen.

- En op basis van de aanwezigheid van:

- chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door één van de volgende elementen:

- de gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijkse longfunctietesten die lager is dan 80% 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 wandverdikking, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

ao) Il est inséré un § 11630000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11630000

a) Les spécialités pharmaceutiques inscrites au présent paragraphe, l'une à base des principes actifs ivacaftor, tezacaftor et elexacaftor, 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 12 ans et plus, atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de:

- La présence de 2 mutations CF associées, dont au moins une mutation F508del du gène CFTR,

- Et le bénéficiaire présente:

- une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants:

- la valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 80% 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, une bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atélectasie, des kystes/alvéoles pulmonaires, un 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.

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

- 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 de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van twee filmomhulde tabletten die elk 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor en 100 mg elexacaftor bevat in combinatie met één tablet die 150 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen met een gewicht > 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.

d) 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 geauthentificeerde 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) vermelde situatie bevindt;

- zich ertoe te verbinden 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;

- zich ertoe te verbinden de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :

• het boven vermelde, door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan de arts-specialist 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.

- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de

• et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu'une insuffisance pancréatique ou une pancréatite récurrente ;

• et/ou des altérations de l'état nutritionnel, démontrées par un IMC inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1)

- Et le bénéficiaire n'a pas déjà subi de transplantation pulmonaire.

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 du 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

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 que le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 2 comprimés pelliculés contenant 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor et 100 mg elexacaftor , en combinaison avec 1 comprimé contenant 150 mg d'ivacaftor, pour les adultes et les enfants de > 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.

d) 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-dessus, qui ainsi, simultanément atteste :

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;

- de s'engager 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;

- de s'engager à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments qui permettent :

• d'identifier le centre de référence susvisé en matière de mucoviscidose reconnu par l'INAMI auquel le médecin spécialiste est attaché;

• d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose.

• les mutations spécifiques du gène CFTR à l'origine de l'affection.

- de s'engager à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le

evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

Registre Belge de la Mucoviscidose.

e) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of de rechthebbende 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 éénsecondevaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijks longfunctietesten lager is dan 90% van de gemiddelde éénsecondevaarde 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 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 is van de nutritionele status, zoals gemeten door de BMI, 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).

f) De gelijktijdige vergoeding met specialiteiten op basis van de actieve bestanddelen tezacaftor of lumacaftor is nooit toegelaten.

e) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation de remboursement des spécialités concernées ne peut pas être renouvelée si, comparativement aux résultats des 12 mois précédents :

- la valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 90% de la valeur moyenne obtenue 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 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 l'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).

f) Le remboursement simultané avec les spécialités à base du principe actif tezacaftor ou lumacaftor n'est jamais autorisé.

ap) In § 11630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 11630000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS			ATC: R07AX32		
	7735-434	56 filmomhulde tabletten, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	56 comprimés pelliculés, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg		9819,18	9819,18		
A-119 *	7735-434	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	T	185,9900	185,9900		
A-119 **	7735-434	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	T	185,8630	185,8630		
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		

aq) Er wordt een § 11640000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11640000

a) De specialiteit op basis van apremilast komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van mondzweren die verband houden met de ziekte van Behçet bij rechthebbenden die

aq) Il est inséré un § 11640000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11640000

a) La spécialité à base d'apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet (MB) chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, pour qui toutes les

minstens 18 jaar oud zijn en bij wie alle volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Diagnose van de ziekte van Behçet op basis van ISG (International Study Group) criteria: ten minste 3 episodes van mondzweren gedurende 12 maanden, plus minimum twee van de volgende symptomen: recidiverende genitale ulcera, ooglaesies, huidlaesies of een positieve pathergie reactie;
2. Twee of meerdere mondzweren op het moment van de aanvraag tot vergoeding;
3. Voorafgaande behandeling met een topische therapie;
4. Voorafgaande behandeling met colchicine. De rechthebbende is resistent of intolerant gebleken voor colchicine of heeft een gedocumenteerde contra-indicatie tegen colchicine. In geval van contra-indicatie is een voorafgaande behandeling met topische therapie voldoende.

a') Overgangsmaatregel vanaf 01.09.2022: voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van apremilast werden behandeld in het kader van een medisch noodprogramma (MNP), die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en klinisch beterschap vertonen, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een eerste behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen, is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) en 6 standaardverpakkingen, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de interne geneeskunde, dermatologie of reumatologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) of a') hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling enkel voort te zetten indien deze geleid heeft tot een verbetering op basis van een klinische evaluatie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Initiële aanvraag: op basis van het formulier waarvan het model in bijlage A (paragraaf II: aanvraag tot initiële vergoeding) is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist, zal de adviserende arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) Verlenging: deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden met en van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier, waarvan het model als bijlage A (paragraaf III: verlenging) bij deze paragraaf is opgenomen.

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

1. Bevestigt dat de behandeling met apremilast geleid heeft tot een verbetering op basis van een klinische evaluatie;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de

conditions suivantes sont remplies :

1. Diagnostic de la maladie de Behçet sur base des critères de l'ISG (International Study Group): au moins 3 épisodes d'ulcères buccaux pendant 12 mois, plus au moins deux des symptômes suivants : aphtes génitaux récurrents, lésions oculaires, lésions cutanées ou réaction positive à la pathergie ;
2. Deux ou plusieurs ulcères buccaux au moment de la demande de remboursement ;
3. Traitement préalable par un traitement topique ;
4. Traitement préalable par colchicine. Le bénéficiaire s'est montré résistant ou intolérant à la colchicine ou a une contre-indication documentée à la colchicine. En cas de contre-indication, un traitement topique préalable est suffisant.

a') Mesure transitoire à partir du 01.09.2022 : pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, ont déjà été traités par la spécialité à base d'apremilast non-remboursée dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP), correspondant aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et chez qui une amélioration clinique a été constatée, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une première période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables maximum, est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) et 6 conditionnements standards (56*30mg), tenant compte d'un schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. S'engage à continuer le traitement remboursé uniquement si le traitement a entraîné une amélioration basée sur l'évaluation clinique;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Première demande: sur base du formulaire dont le modèle figure à l'annexe A (paragraphe II: Première demande) de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé en annexe de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Prolongation : les autorisations de remboursement peuvent être prolongées de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de 13 conditionnements de 56 comprimés de 30 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A (paragraphe III : prolongation) du présent paragraphe.

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

1. Confirme que le traitement avec apremilast a entraîné une amélioration basée sur l'évaluation clinique ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de

traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de interne geneeskunde, dermatologie of reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van apremilast, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van mondzweren die verband houden met de ziekte van Behçet.

☐ Ik bevestig dat de behandeling met apremilast geleid heeft tot een verbetering op basis van een klinische evaluatie.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van apremilast gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met

☐ maximaal 13 verpakkingen van 56 tabletten (56 x 30 mg)

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

IV - Identificatie van de arts-specialist hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande de remboursement

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'apremilast pour le traitement d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans (§ 11640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Première demande pour le remboursement d'un traitement par apremilast

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, en dermatologie ou en rhumatologie certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et :

☐ remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Diagnostic de la maladie de Behçet sur base des critères de l'ISG (International Study Group) : au moins 3 épisodes d'ulcères buccaux pendant 12 mois, plus au moins deux des symptômes suivants : aphtes génitaux récurrents, lésions oculaires, lésions cutanées ou réaction positive à la pathergie ;
- Deux ou plusieurs ulcères buccaux au moment de la demande de remboursement ;
- Traitement préalable par un traitement topique ;

- Traitement préalable par colchicine. Le bénéficiaire s'est montré résistant ou intolérant à la colchicine ou a une contre-indication documentée à la colchicine. En cas de contre-indication, un traitement topique préalable est suffisant.

OU

☐ a déjà été traité par apremilast dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a') du § 11640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 (Mesure transitoire):

- le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base d'apremilast non-remboursée dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP), répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et une amélioration clinique a été constatée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec apremilast pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements suivants, dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement, tenant compte d'une posologie avec un schéma d'initiation du traitement (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par 30 mg deux fois par jour :

☐ maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg)

☐ maximum 6 conditionnements de 56 comprimés (56 x 30 mg)

Date présumée de début de traitement: / /

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.

III – Prolongation de l'autorisation de remboursement d'un traitement par apremilast

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, en dermatologie ou en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'apremilast pendant au moins 6 mois pour le traitement d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet.

☐ J'atteste que le traitement avec apremilast a entraîné une amélioration basée sur l'évaluation clinique.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements suivants, dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois:

☐ maximum 13 conditionnements de 56 x 30 mg

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

IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ar) In § 11640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 11640000, 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
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg			AMGEN	ATC: L04AA32				
B-370	3314-267 3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés		350,15 310,90	350,15 310,90	8,00	12,10
B-370 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,4689	12,4689		
B-370 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,2056	12,2056		
B-370 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,7918	12,7918	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg			AMGEN	ATC: L04AA32				
B-370	3314-275 3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg		715,97 645,08	715,97 645,08	8,00	12,10
B-370 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,3373	12,3373		
B-370 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,2104	12,2104		
B-370 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,6999	12,6999	0,1429	0,2161

as) Er wordt een § 11650000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11650000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenalidomide wordt vergoed indien ze in combinatie met rituximab (anti-CD20-antilichaam) wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een folliculair lymfoom (graad 1, 2, of 3a), recidiverend of refractair na een voorgaande behandeling bestaande uit de combinatie van chemotherapie met minstens 2 cycli van een anti-CD20 gerichte therapie

en die tegelijk voldoen aan volgende voorwaarden:

- afwezigheid van weerstandigheid aan rituximab (deze wordt gedefinieerd als de afwezigheid van zelfs een partiële respons na rituximab of het optreden van ziekteprogressie < 6 maanden na de laatste dosis rituximab).

- de rechthebbende voldoet aan de GELF criteria voor het opstarten van een nieuwe behandeling

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 20 mg op dag 1 tot 21 van een cyclus van 28 dagen. De behandeling wordt toegediend tot ziekteprogressie met maximaal 12 cycli.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde,

as) Il est inséré un § 11650000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11650000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lenalidomide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant un lymphome folliculaire (de grade 1, 2 ou 3a) récidivant ou réfractaire après un traitement antérieur consistant en une combinaison de chimiothérapie avec au moins deux cycles d'un traitement anti-CD20

et qui remplissent simultanément les conditions suivantes :

- absence de résistance au rituximab (celle-ci est définie comme l'absence de réponse, même partielle, après l'administration de rituximab ou la progression de la maladie < 6 mois après la dernière dose de rituximab).

- le bénéficiaire remplit les critères GELF pour entamer un nouveau traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg, du jour 1 au jour 21 d'un cycle de 28 jours. Le traitement est administré jusqu'à progression de la maladie avec un maximum de 12 cycles.

c) Le remboursement peut être accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement,

verantwoordelijk voor de behandeling, met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

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

possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

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

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies;
- à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

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

at) In § 11650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 11650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
REVLIMID 10 mg CELGENE ATC: L04AX04								
A-29 *	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg	R	1430,96	1430,96	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 15 mg CELGENE ATC: L04AX04								
A-29 *	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg	R	1430,96	1430,96	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 2,5 mg CELGENE ATC: L04AX04								
A-29 *	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg	R	1430,96	1430,96	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 20 mg CELGENE ATC: L04AX04								
A-29 *	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg	R	1430,96	1430,96	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 5 mg CELGENE ATC: L04AX04								
A-29 *	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg	R	1430,96	1430,96	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	72,2295	72,2295		
REVLIMID 7,5 mg CELGENE ATC: L04AX04								

	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	72,5681	72,5681	+0,0000	+0,0000
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	72,2295	72,2295		

au) Er wordt een § 11660000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenvatinib, in combinatie met pembrolizumab, wordt vergoed, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom, met ziekteprogressie tijdens of na een eerdere platinumbevattende behandeling (anders dan in neoadjuvante of adjuvante setting), ongeacht de setting, die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling.
De rechthebbende mag in totaal maximaal 2 eerdere platinumbevattende behandelingen hebben gekregen zolang er één werd gegeven in de neoadjuvante of adjuvante behandelingssetting.

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

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

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

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

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

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

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren met een geschikte medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;
- er zich toe verbindt de behandeling te stoppen bij ziekteprogressie of bij onaanvaardbare toxiciteit;

au) Il est inséré un § 11660000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lenvatinib, en combinaison avec le pembrolizumab, est remboursée si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant, dont la maladie progresse pendant ou suite à une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (autre qu'adjuvante ou néoadjuvante) reçue quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie.

Le bénéficiaire peut avoir reçu un maximum de deux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine, à condition que l'une des deux ait été administrée dans le cadre d'un traitement néoadjuvant ou adjuvant.

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

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

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

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

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

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement ;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable;

- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

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

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

av) In § 11660000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 11660000, 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
LENVIMA 10 mg EISAI ATC: L01EX08								
	7722-366	30 capsules, hard, 10 mg	30 gélules, 10 mg		1556,70	1323,20		
Fa-12 *	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,2403	46,9900		
Fa-12 **	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,0033	46,7530		
LENVIMA 4 mg EISAI ATC: L01EX08								
	7722-358	30 capsules, hard, 4 mg	30 gélules, 4 mg		1556,70	1139,52		
Fa-12 *	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

3° in hoofdstuk VIII :

3° au chapitre VIII :

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

a) Au § 200108, 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
DASATINIB MYLAN 20 mg MYLAN EPD ATC: L01EA02								
	7735-475	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

b) In § 200208, worden de vergoedingsvoorwaarden

b) Au § 200208, les modalités de remboursement sont

vervangen als volgt:

Paragraaf 200208

Deze paragraaf 200208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib bij volwassen acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650200 voor de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van een acute lymfoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiari in de klinische hematologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymfoblasten leukemie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met deze specialiteit behandelde rechthebbende,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de

replacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 200208

Ce paragraphe 200208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650200 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650200 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur ou d'intolérance, qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement antérieur.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, 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 200 mg par jour pour les leucémies aiguës lymphoblastiques.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments

bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymphoblasten leukemie;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

- in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour, pour les leucémies aigues lymphoblastiques ;

- qu'il s'engage:

- s'il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

- s'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) 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 h).

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

c) Au § 200208, 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
DASATINIB MYLAN 20 mg MYLAN EPD ATC: L01EA02								
A-65 *	7735-475	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg	G	676,83	676,83		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
		1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

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

d) Au § 200308, 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		
DASATINIB MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		ATC: L01EA02				
	7735-475	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

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

e) Au § 200408, 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
DASATINIB MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		ATC: L01EA02				
	7735-475	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

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

f) Au § 200508, 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
DASATINIB MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		ATC: L01EA02				
	7735-475	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

g) In § 280108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 280108

Deze paragraaf 280108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor de eenmalige beoordelingsperiode bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080100 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze

g) Au § 280108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 280108

Ce paragraphe 280108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080100 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour une période d'évaluation unique dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080100 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées

machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij patiënten die progressie van de ziekte vertonen volgens de RECIST 1.1 criteria tijdens of na een behandeling met crizotinib, of in geval van intolerantie die, volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, het stopzetten van de behandeling met crizotinib wettigt.

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT- of een MRI-scan worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken 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 verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT- of MRI-scan ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria

dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un des tests suivants validé pour le cancer du poumon : IHC ou un test moléculaire. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients qui montrent une progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 durant ou après un traitement avec crizotinib, ou en cas d'intolérance qui, selon l'évaluation clinique du médecin spécialiste responsable du traitement, justifie l'arrêt du traitement avec crizotinib.

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et 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 au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de la progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive;
- qu'il/elle 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 patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi qu'une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST

geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

h) In § 280208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 280208

Deze paragraaf 280208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor vervolgperiodes bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080200 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van de volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

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

- De rechthebbende werd reeds behandeld met alectinib;
- De voorafgaande alectinib behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §280108 van hoofdstuk VIII van dit besluit;
- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §280108 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

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

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT- of een MRI-scan worden uitgevoerd.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag.

1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours.

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

h) Au § 280208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 280208

Ce paragraphe 280208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080200 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour des périodes de suivi dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080200 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

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

- Le bénéficiaire a déjà été traité par alectinib;
- Le traitement préalable par alectinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §280108 du chapitre VIII de cet arrêté ;
- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe §280108 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence de progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

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

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectué.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base d'une demande de remboursement

ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd bij de evaluatie zoals vermeld onder punt e), geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeven;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT- of MRI-scan elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

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

i) In § 280308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 280308

Deze paragraaf 280308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor de eenmalige beoordelingsperiode van de eerstelijnsbehandeling bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080300 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen patiënt met niet-kleincellig, niet eerder behandeld gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van

électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au points a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive;
- qu'il/elle 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 patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- que les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée au moment de l'évaluation telle que mentionnée au point e), ne mettent pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;
- atteste qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

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

i) Au § 280308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 280308

Ce paragraphe 280308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080300 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour une période d'évaluation unique en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080300 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de première ligne d'un patient adulte ayant un cancer du poumon avancé, non à petites cellules, non préalablement traité, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et 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 au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de

ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT- of een MRI-scan worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken 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 verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT- of MRI-scan ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

j) In § 280408, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 280408

Deze paragraaf 280408 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080400 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor vervolgperiodes van de eerstelijnsbehandeling bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080400 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen patiënt met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

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

- De rechthebbende werd reeds behandeld met alectinib;
- De voorafgaande alectinib behandeling moet vergoed zijn geweest of niet-vergoedbare verpakkingen van alectinib moeten toegediend zijn

progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il/elle 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 patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi qu'une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

j) Au § 280408, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 280408

Ce paragraphe 280408 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080400 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour des périodes de suivi en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080400 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de première ligne d'un patient adulte ayant un cancer du poumon avancé, non à petites cellules ALK positif, démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC ou un teste moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

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

- Le bénéficiaire a déjà été traité par alectinib;
- Le traitement préalable par alectinib doit avoir été remboursé ou administré avant l'entrée en vigueur du remboursement par des

geweest vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §280308 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt b) van paragraaf § 280308 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

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

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT- of een MRI-scan worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken 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 verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

conditionnements non remboursés d'alectinib, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §280308 du chapitre VIII de cet arrêté ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point b) du paragraphe § 280308 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

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

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et 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'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il/elle 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 patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour ;
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi qu'une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours.

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

4° in hoofdstuk VIII-C wordt de omschrijving van volgende pseudocodes vervangen als volgt:

4° au chapitre VIII-C, la description des pseudocodes suivants est remplacée comme suit :

Longkanker / Cancer du poumon

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594333 - 594344	Analyse van ALK genherschikking bij gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

Pseudocode/ID	description	Code art 33ter/niveau
594333 - 594344	Analyse du réarrangement du gène ALK en cas de carcinome du poumon non squameux non à petites cellules avancé (non résécable ou métastatique)	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostic)

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

het punt XXIII.20 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van ziekte van Behçet: B-370 ».

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

L04AC21 – BIMEKIZUMAB

R07AX32 – IVACAFTOR + TEZACAFTOR + ELEXACAFTOR

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 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 XXIII.20 est inséré, rédigé comme suit : «Médicaments pour le traitement de la maladie de Behçet: B-370».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

L04AC21 – BIMEKIZUMAB

R07AX32 – IVACAFTOR + TEZACAFTOR + ELEXACAFTOR

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2022

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE