ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AVRIL 2023. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, , § 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 ; article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 112, 117, 127 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8 et 20 décembre 2022 et les 10, 24 et 31 janvier 2023;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 21, 24 et 31 janvier 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 5, 17, 18, 23, 24, 25, 26, 27 et 30 janvier 2023 et les 2, 3, 6, 8, 16, 20, 21, 22 et 24 février 2023;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

APRIL 2023. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 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; artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 112, 117, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 en 20 december 2022 en op 10, 24 en 31 januari 2023;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21, 24 en 31 januari 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 5, 17, 18, 23, 24, 25, 26, 27 en 30 januari 2023 en op 2, 3, 6, 8, 16, 20, 21, 22 en 24 februari 2023;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 février 2023 en ce qui concerne la spécialité JARDIANCE;

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 JARDIANCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 februari 2023;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2023 en ce qui concerne la spécialité KALYDECO;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KALYDECO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2023;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2023 en ce qui concerne la spécialité ORKAMBI;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ORKAMBI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2023;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2023 en ce qui concerne la spécialité SYMKEVI;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SYMKEVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2023;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 9, 10, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 27 et 28 février 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 9, 10, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 27 en 28 februari 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le avril 2023, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op april 2023 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

Article 1er. - A l'annexe I de 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, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

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° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées :

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

COVERAM 10 mg/10 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C09BB04
B-21	4685-962	90 comprimés, 10 mg/ 10 mg	90 tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	54,26	54,26	8,09	13,61
	4685-962				***41,16***	***41,16***		
B-21 *	7737-356	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5638	0,5638		
B-21 **	7737-356	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4848	0,4848		
B-21 ***	7737-356	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5467	0,5467	0,0899	0,1512

COVERAM 10 mg/5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C09BB04
B-21	4685-970	90 comprimés, 10 mg/ 5 mg	90 tabletten, 10 mg/ 5 mg	R	43,09	43,09	6,53	10,98
	4685-970				***31,41***	***31,41***		
B-21 *	7737-364	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,4489	0,4489		
B-21 **	7737-364	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,3699	0,3699		
B-21 ***	7737-364	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,4226	0,4226	0,0726	0,1220

COVERAM 5 mg/5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C09BB04
B-21	4685-954	90 comprimés, 5 mg/ 5 mg	90 tabletten, 5 mg/ 5 mg	R	28,13	28,13	4,44	7,46
	4685-954				***18,36***	***18,36***		
B-21 *	7737-349	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2632	0,2632		
B-21 **	7737-349	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2162	0,2162		
B-21 ***	7737-349	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2564	0,2564	0,0493	0,0829

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/10 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10BA06
B-289	4616-405	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	53,95	53,95	8,04	13,54
	4616-405				***40,90***	***40,90***		
B-289 *	7737-463	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
B-289 **	7737-463	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7737-463	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5433	0,5433	0,0893	0,1504

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10BA06
B-289	4616-413	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	53,95	53,95	8,04	13,54
	4616-413				***40,90***	***40,90***		
B-289 *	7737-471	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
B-289 **	7737-471	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7737-471	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5433	0,5433	0,0893	0,1504

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10BA06
B-289	4616-421	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	53,95	53,95	8,04	13,54
	4616-421				***40,90***	***40,90***		
B-289 *	7737-489	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		

B-289 **	7737-489	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7737-489	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5433	0,5433	0,0893	0,1504

HYCAMTIN 0,25 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01CE01		
	0790-527	***10 gélules, 0,25 mg***	***10 capsules, hard, 0,25 mg***		***56,04***	***56,04***		
A-28 *	0790-527	1 gélule, 0,25 mg	1 capsule, hard, 0,25 mg	R	6,6510	6,6510		
A-28 **	0790-527	1 gélule, 0,25 mg	1 capsule, hard, 0,25 mg	R	5,9400	5,9400		

HYCAMTIN 1 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01CE01		
	0790-535	***10 gélules, 1 mg***	***10 capsules, hard, 1 mg***		***224,18***	***224,18***		
A-28 *	0790-535	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	R	24,4740	24,4740		
A-28 **	0790-535	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	R	23,7630	23,7630		

LANOXIN 0,125 mg		ASPEN PHARMA IRELAND LTD				ATC: C01AA05		
B-1	4524-237	90 comprimés, 0,125 mg	90 tabletten, 0,125 mg		7,64	7,64	0,51	0,86
	4524-237				***1,94***	***1,94***		
B-1 *	0730-648	1 comprimé, 0,125 mg	1 tablet, 0,125 mg		0,0278	0,0278		
B-1 **	0730-648	1 comprimé, 0,125 mg	1 tablet, 0,125 mg		0,0229	0,0229		
B-1 ***	0730-648	1 comprimé, 0,125 mg	1 tablet, 0,125 mg		0,0287	0,0287	0,0057	0,0096

LANOXIN 0,250 mg		ASPEN PHARMA IRELAND LTD				ATC: C01AA05		
B-1	4524-245	90 comprimés, 0,25 mg	90 tabletten, 0,25 mg		7,30	7,30	0,43	0,72
	4524-245				***1,64***	***1,64***		

PRAXBIND 2,5 g/ 50 ml		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: V03AB37		
	7716-301	***2 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion, 2,5 g***	***2 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie, 2,5 g***		***2535,16***	***1774,61***		
Fa-19 *	7716-301	2 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 2,5 g	2 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 2,5 g		2694,3800	1888,2000		
Fa-19 **	7716-301	2 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 2,5 g	2 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 2,5 g		2687,2700	1881,0900		

SIMVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD					ATC: C10AA01	
B-41	2195-774	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	55,69	55,69	8,29	13,95
	2195-774				***42,41***	***42,41***		
B-41 *	0778-852	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5206	0,5206		
B-41 **	0778-852	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4495	0,4495		
B-41 ***	0778-852	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5064	0,5064	0,0829	0,1395

TETRALYSAL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: J01AA04		
C-37	4665-121	28 gélules, 300 mg	28 capsules, hard, 300 mg		19,29	19,29	9,69	9,69
	4665-121				***10,96***	***10,96***		
C-37	4665-139	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg		27,16	27,16	9,90	14,46
	4665-139				***17,51***	***17,51***		
C-37 *	7737-513	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4036	0,4036		
C-37 **	7737-513	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3314	0,3314		
C-37 ***	7737-513	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3947	0,3947	0,1768	0,2582

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 650100, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: B03XA01
	7737-398	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL***	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL***		***179,97***	***132,27***		
Fa-1 *	7737-398	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL		32,9800	24,5533		
Fa-1 **	7737-398	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL		31,7950	23,3683		

b) Au § 650200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: B03XA01
	7737-398	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL***	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL***		***179,97***	***132,27***		
Fa-1 *	7737-398	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL		32,9800	24,5533		
Fa-1 **	7737-398	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL		31,7950	23,3683		

c) Au § 650300, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B03XA01
	7737-398	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL***	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL***		***179,97***	***132,27***		
Fa-1 *	7737-398	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL		32,9800	24,5533		
Fa-1 **	7737-398	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL		31,7950	23,3683		

d) Au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ELOCTA 1000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	4672-424	1 flacon 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 fles 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		766,45	766,45	0,00	0,00
	4672-424				***690,77***	***690,77***		
A-50 *	7737-372	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7737-372	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		732,2200	732,2200		
ELOCTA 3000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	4672-440	1 flacon 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 fles 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2279,05	2279,05	0,00	0,00
	4672-440				***2072,30***	***2072,30***		
A-50 *	7737-380	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7737-380	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

e) Au § 1630100, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 1630100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
PUREGON 300 IU/0,36 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: G03GA06
B-92	4682-043	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		96,42	96,42	8,00	12,10
	4682-043				***78,80***	***78,80***		
B-92 *	7737-406	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		90,6400	90,6400		
B-92 **	7737-406	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		83,5300	83,5300		
PUREGON 600 I.U./0,72 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: G03GA06
B-92	4682-050	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		178,14	178,14	8,00	12,10
	4682-050				***153,44***	***153,44***		
B-92 *	7737-414	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		169,7600	169,7600		
B-92 **	7737-414	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		162,6500	162,6500		
PUREGON 900 I.U./1,08 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: G03GA06
B-92	4682-068	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		262,09	262,09	8,00	12,10
	4682-068				***230,11***	***230,11***		
B-92 *	7737-422	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		251,0300	251,0300		
B-92 **	7737-422	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		243,9200	243,9200		

f) Au § 1850000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 1850000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ABELCET 100		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: J02AA01
	0764-670	***10 flacons injectables 20 ml suspension à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***	***10 injectieflacons 20 ml concentraat voor suspensie voor infusie, 5 mg/ml***	***993,88***	***993,88***		
B-134 *	0764-670	1 flacon injectable 20 mL suspension pour perfusion, 5 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 20 mL suspensie voor infusie, 5 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	106,0620	106,0620		
B-134 **	0764-670	1 flacon injectable 20 mL suspension pour perfusion, 5 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 20 mL suspensie voor infusie, 5 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	105,3510	105,3510		

g) Au § 2100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 2100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

AMBISOME LIPOSOMALE 50 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J02AA01
	0768-986	***10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***	***10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***889,45***	***889,45***		
B-134 *	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	94,9930	94,9930		
B-134 **	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	94,2820	94,2820		

h) Au § 2190000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 2190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					buiten bedrijf	*ex-usine / buiten bedrijf*		

LEFLUNOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AA13
B-354	4641-304	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	29,44	29,44	4,62	7,76
	4641-304				***19,50***	***19,50***		
B-354	4641-312	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	77,48	77,48	9,90	15,00
	4641-312				***61,50***	***61,50***		
B-354 *	7737-307	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7230	0,7230		
B-354 **	7737-307	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6519	0,6519		
B-354 ***	7737-307	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7242	0,7242	0,0990	0,1500

LEFLUNOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AA13
B-354	4641-338	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	37,59	37,59	5,76	9,69
	4641-338				***26,62***	***26,62***		
B-354	4641-320	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	87,88	87,88	9,90	15,00
	4641-320				***71,00***	***71,00***		
B-354 *	7737-315	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8237	0,8237		
B-354 **	7737-315	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7526	0,7526		
B-354 ***	7737-315	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8283	0,8283	0,0990	0,1500

i) Au § 2240000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 2240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ALDARA 5% (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: D06BB10
C-28	4640-140	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg/dose	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg/dosis		62,75	62,75	9,90	15,00
	4640-140				***48,58***	***48,58***		
C-28 *	7737-273	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,8833	4,8833		
C-28 **	7737-273	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,2908	4,2908		

ALDARA 5% (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: D06BB10
C-28	4672-374	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg/dose	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg/dosis		62,75	62,75	9,90	15,00
	4672-374				***48,58***	***48,58***		
C-28 *	7737-281	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,8833	4,8833		

C-28 **	7737-281	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,2908	4,2908		

j) Au § 3330000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 3330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
LEFLUNOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AA13
B-354	4641-304	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	29,44	29,44	4,62	7,76
	4641-304				***19,50***	***19,50***		
B-354	4641-312	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	77,48	77,48	9,90	15,00
	4641-312				***61,50***	***61,50***		
B-354 *	7737-307	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7230	0,7230		
B-354 **	7737-307	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6519	0,6519		
B-354 ***	7737-307	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7242	0,7242	0,0990	0,1500
LEFLUNOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AA13
B-354	4641-338	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	37,59	37,59	5,76	9,69
	4641-338				***26,62***	***26,62***		
B-354	4641-320	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	87,88	87,88	9,90	15,00
	4641-320				***71,00***	***71,00***		
B-354 *	7737-315	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8237	0,8237		
B-354 **	7737-315	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7526	0,7526		
B-354 ***	7737-315	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8283	0,8283	0,0990	0,1500

k) Au § 3610000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 3610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
LAMBIPOL 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: N03AX09
B-278	4234-050	60 comprimés dispersibles, 200 mg	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	R	66,03	66,03	8,00	12,10
	4234-050				***51,44***	***51,44***		

B-278 *	7737-299	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	1,0273	1,0273		
B-278 **	7737-299	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	0,9088	0,9088		
B-278 ***	7737-299	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	1,0162	1,0162	0,1333	0,2017

l) Au § 4110000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 4110000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
ALDARA 5% (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: D06BB10
A-87	4640-140	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg/dose	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg/dosis		62,75	62,75	0,00	0,00
	4640-140				***48,58***	***48,58***		
A-87 *	7737-273	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,8833	4,8833		
A-87 **	7737-273	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,2908	4,2908		
ALDARA 5% (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: D06BB10
A-87	4672-374	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg/dose	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg/dosis		62,75	62,75	0,00	0,00
	4672-374				***48,58***	***48,58***		
A-87 *	7737-281	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,8833	4,8833		
A-87 **	7737-281	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,2908	4,2908		

m) Au § 4530200, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 4530200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
CASODEX 150 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L02BB03
A-27	4682-027	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	R	134,67	134,67	0,00	0,00
	4682-027				***113,74***	***113,74***		
A-27 *	7737-505	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	4,5596	4,5596		

A-27 **	7737-505	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	4,3057	4,3057		
A-27 ***	7737-505	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	4,6292	4,6292	0,0000	0,0000

n) Au § 4590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 gélules, 10 mg***	***21 capsules, hard, 10 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 gélules, 15 mg***	***21 capsules, hard, 15 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-389	***21 gélules, 5 mg***	***21 capsules, hard, 5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

o) Au § 4880000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 4880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
ALDARA 5% (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: D06BB10
A-87	4640-140	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg/dose	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg/dosis		62,75	62,75	0,00	0,00
	4640-140				***48,58***	***48,58***		
A-87 *	7737-273	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,8833	4,8833		

A-87 **	7737-273	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,2908	4,2908		

ALDARA 5% (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: D06BB10	
A-87	4672-374	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg/dose	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg/dosis		62,75	62,75	0,00	0,00
	4672-374				***48,58***	***48,58***		
A-87 *	7737-281	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,8833	4,8833		
A-87 **	7737-281	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		4,2908	4,2908		

p) § 4940000 est supprimé au 01/04/2023. (HYCAMTIN)

p) § 4940000 is geschrapt op 01/04/2023. (HYCAMTIN)

q) Au § 5770000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 5770000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

AMBISOME LIPOSOMALE 50 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J02AA01	
	0768-986	***10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***	***10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***		***889,45***	***889,45***		
B-134 *	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		94,9930	94,9930		
B-134 **	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		94,2820	94,2820		

r) Au § 6190000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 6190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						buiten bedrijf		

CABAZITAXEL ACCORD 20 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01CD04		
	7737-455	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***		***1120,65***	***1120,65***		
A-28 *	7737-455	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	G	1195,0000	1195,0000		
A-28 **	7737-455	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	G	1187,8900	1187,8900		

s) Au § 7180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-330	***21 gélules, 10 mg***	***21 capsules, hard, 10 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-355	***21 gélules, 2,5 mg***	***21 capsules, hard, 2,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-389	***21 gélules, 5 mg***	***21 capsules, hard, 5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

t) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

						buiten bedrijf		

ELOCTA 1000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: B02BD02	
A-50	4672-424	1 flacon 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 fles 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		766,45	766,45	0,00	0,00
	4672-424				***690,77***	***690,77***		
A-50 *	7737-372	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7737-372	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		732,2200	732,2200		

ELOCTA 3000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: B02BD02	
A-50	4672-440	1 flacon 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 fles 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2279,05	2279,05	0,00	0,00
	4672-440				***2072,30***	***2072,30***		
A-50 *	7737-380	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7737-380	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

u) Au § 7680000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

DIMTRUZIC 120 mg		SANDOZ					ATC: L04AX07	
B-227	4679-130	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	G	96,45	96,45	8,00	12,10
	4679-130				***78,83***	***78,83***		
B-227 *	7737-323	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,4764	6,4764		
B-227 **	7737-323	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	5,9686	5,9686		
B-227 ***	7737-323	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,5281	6,5281	0,5714	0,8643

DIMTRUZIC 240 mg		SANDOZ					ATC: L04AX07	
B-227	4679-148	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	355,37	355,37	8,00	12,10

	4679-148				***315,30***	***315,30***		
B-227	4679-155	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	1045,72	1045,72	9,90	15,00
	4679-155				***945,84***	***945,84***		
B-227 *	7737-331	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,0101	6,0101		
B-227 **	7737-331	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	5,9678	5,9678		
B-227 ***	7737-331	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,1944	6,1944	0,0589	0,0893

TECFIDERA 240 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AX07
B-227	4660-833	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	1045,77	1045,77	9,90	15,00
	4660-833				***945,89***	***945,89***		
B-227 *	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,0104	6,0104		
B-227 **	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	5,9681	5,9681		
B-227 ***	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,1948	6,1948	0,0589	0,0893

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

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

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

LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 gélules, 10 mg***	***21 capsules, hard, 10 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 gélules, 15 mg***	***21 capsules, hard, 15 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-355	***21 gélules, 2,5 mg***	***21 capsules, hard, 2,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-363	***21 gélules, 20 mg***	***21 capsules, hard, 20 mg***		***1430,96***	***1430,96***		

A-29 *	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-389	***21 gélules, 5 mg***	***21 capsules, hard, 5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-397	***21 gélules, 7,5 mg***	***21 capsules, hard, 7,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		

w) Au § 8070000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 8070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

XADAGO 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: N04BD03		
B-77	4665-162	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg		266,18	266,18	9,90	15,00
	4665-162				***233,84***	***233,84***		
B-77 *	7737-430	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7737-430	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7737-430	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		261,1204	261,1204	9,9000	15,0000

XADAGO 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: N04BD03		
B-77	4665-170	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg		266,18	266,18	9,90	15,00
	4665-170				***233,84***	***233,84***		
B-77 *	7737-448	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7737-448	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7737-448	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		2,6112	2,6112	0,0990	0,1500

x) Au § 8410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8410000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

x) In § 8410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. L'état du bénéficiaire correspond à :

- une classe NYHA (New York Heart Association) II;
- OU une classe NYHA III;
- OU une classe NYHA IV;

2. Une fraction d'éjection < ou = 35% (objectivée par une échocardiographie);

3. Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) 2 fois par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 364 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 364 jours tenant compte d'une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie ou en médecine interne responsable du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours.

Deze specialiteit wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met:

- NYHA (New York Heart Association) klasse II;
- OF NYHA klasse III;
- OF NYHA Klasse IV;

2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 35% (volgens echocardiografie);

3. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) 2 maal per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 364 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 364 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) twee maal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 364 dagen toelaat.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril (§ 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'inscription)

II – Eléments à attester par le prescripteur;

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

□ en cardiologie

Le soussigné certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes:

1) L'état du bénéficiaire correspond à :

- ☐ une classe NYHA (New York Heart Association) II
  OU
- ☐ une classe NYHA III
  OU
- ☐ une classe NYHA IV

2) Une fraction d'éjection ≤ 35% (objectivée par une échocardiographie)
3) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 364 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- ☐ en cardiologie
- ☐ en médecine interne
- ☐ en gériatrie

J'atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du. 1er février 2018

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours, à une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

III – Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril (§ 8410000 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 – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ondergetekende arts-specialist:
- ☐ in de cardiologie

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet:

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met:
   - ☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II
     OF
   - ☐ NYHA klasse III
     OF
   - ☐ NYHA klasse IV
2) Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) ≤ 35 % (volgens echocardiografie)
3) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen

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

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) tweemaal per dag.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ondergetekende arts-specialist:
- ☐ in de cardiologie
- ☐ in de inwendige geneeskunde
- ☐ in de geriatrie

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 8410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) tweemaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

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

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

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

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

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

| | (stempel)

..... (handtekening van de .... arts)

y) Au § 8690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8690000

y) In § 8690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8690000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement en première ligne d'une leucémie aiguë myéloblastique selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé chez un patient qui répond simultanément à toutes les conditions suivantes :

- bénéficiaire adulte,
- bénéficiaire non éligible pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques,
- Taux de blastes médullaires > 30%,
- bénéficiaire faisant partie d'au moins un des sous-groupes suivants :
  - Cytogénétique / Génétique moléculaire de pronostic défavorable (recommandations ELN),
  - Leucémie aiguë myéloblastique avec anomalies associées aux myélodysplasies.

b) La posologie maximale remboursable est de 75 mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 7 jours, par voie sous-cutanée, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

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

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'azacitidine avec DACOGEN n'est jamais autorisé.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant l'azacitidine comme principe actif.

Question:

A partir du 01-01-2022, dans quelle situation une spécialité pharmaceutique ayant l'azacitidine comme principe actif peut-elle être remboursée pour le traitement de première intention des adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde en association avec la spécialité Venclyxto® (vénétoclax) ?

Réponse:

Si un bénéficiaire adulte bénéficie du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax pour le traitement de première intention de la leucémie aiguë myéloïde, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'azacitidine selon le §8690000 est également autorisé, car elle doit nécessairement être administrée en association avec la spécialité à base de vénétoclax (selon le nouveau §11120000 du Venclyxto® (vénétoclax)).

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van acute myeloide leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie bij een patiënt die gelijktijdig beantwoordt aan de volgende criteria:

- volwassen rechthebbende,
- rechthebbende die niet in aanmerking komt voor een hematopoïetische stamceltransplantatie,
- Beenmergblasten > 30 %,
- rechthebbende die deel uitmaakt van ten minste één van de volgende subgroepen:
  - De cytogenetica / moleculaire genetica toont een ongunstige prognose (ELN richtlijnen),
  - Acute myeloide leukemie met myelodysplasie-gerelateerde afwijkingen.

b) De maximale vergoedbare posologie bedraagt 75 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks subcutaan toegediend gedurende 7 dagen, gevolgd door een rustperiode van minstens 21 dagen (de cyclus is 28 dagen). Het aantal vergoedbare cycli is beperkt tot een maximum van 13 per jaar.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde die drager is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit op basis van azacitidine met DACOGEN is nooit toegestaan.

Interpretatieve regel voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten met azacitidine als actief bestanddeel.

Vraag:

In welke situatie mag, vanaf 01-01-2022, een farmaceutische specialiteit op basis van azacitidine vergoed worden voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met acute myeloïde leukemie in combinatie met de specialiteit Venclyxto® (venetoclax)?

Antwoord :

Indien een volwassen rechthebbende geniet van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax voor de eerstelijnsbehandeling van acute myeloïde leukemie, is eveneens de vergoeding toegestaan van de farmaceutische specialiteit op basis van azacitidine overeenkomstig §8690000, omdat die noodzakelijk samen met de specialiteit op basis van venetoclax moet worden toegediend (overeenkomstig de nieuwe §11120000 van Venclyxto® (venetoclax)).

z) Au § 9010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

					buiten bedrijf	*ex-usine / buiten bedrijf*		

LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 gélules, 10 mg***	***21 capsules, hard, 10 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 gélules, 15 mg***	***21 capsules, hard, 15 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-389	***21 gélules, 5 mg***	***21 capsules, hard, 5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

aa) Au § 9440000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 gélules, 10 mg***	***21 capsules, hard, 10 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 gélules, 15 mg***	***21 capsules, hard, 15 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-355	***21 gélules, 2,5 mg***	***21 capsules, hard, 2,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-363	***21 gélules, 20 mg***	***21 capsules, hard, 20 mg***		***1430,96***	***1430,96***		

A-29 *	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04	
	7733-389	***21 gélules, 5 mg***	***21 capsules, hard, 5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04	
	7733-397	***21 gélules, 7,5 mg***	***21 capsules, hard, 7,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		

ab) Au § 9580000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 9580000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

VELTASSA 8,4g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE09	
A-34	4672-408	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g		322,17	322,17	0,00	0,00
	4672-408				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,5703	10,5703	0,0000	0,0000

ac) Au § 9580100, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 9580100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

VELTASSA 8,4g (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	ATC: V03AE09

A-34	4672-408	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g		322,17	322,17	0,00	0,00
	4672-408				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,5703	10,5703	0,0000	0,0000

ad) Au § 9580200, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 9580200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

VELTASSA 8,4g (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE09
A-34	4672-408	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g		322,17	322,17	0,00	0,00
	4672-408				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7737-521	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,5703	10,5703	0,0000	0,0000

ae) Au § 9820100, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/10 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10BA06
A-89	4616-405	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	53,95	53,95	0,00	0,00
	4616-405				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7737-463	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		

A-89 **	7737-463	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7737-463	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5433	0,5433	0,0000	0,0000

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4616-413	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	53,95	53,95	0,00	0,00
	4616-413				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7737-471	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7737-471	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7737-471	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5433	0,5433	0,0000	0,0000

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4616-421	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	53,95	53,95	0,00	0,00
	4616-421				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7737-489	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7737-489	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7737-489	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5433	0,5433	0,0000	0,0000

af) Au § 9920000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

af) In § 9920000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

MEGALOTECT 100 E/ml		TWINPHARMA					ATC: J06BB09	
	7726-177	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL***	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL***		***187,99***	***187,99***		
A-51 *	7726-177	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		206,3800	206,3800		
A-51 **	7726-177	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		199,2700	199,2700		

MEGALOTECT 100 E/ml		TWINPHARMA					ATC: J06BB09	
	7726-185	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL***	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL***		***884,99***	***884,99***		
A-51 *	7726-185	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		945,2000	945,2000		

A-51 **	7726-185	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		938,0900	938,0900		

ag) Au § 10130000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 gélules, 10 mg***	***21 capsules, hard, 10 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 gélules, 15 mg***	***21 capsules, hard, 15 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-355	***21 gélules, 2,5 mg***	***21 capsules, hard, 2,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-363	***21 gélules, 20 mg***	***21 capsules, hard, 20 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-389	***21 gélules, 5 mg***	***21 capsules, hard, 5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-397	***21 gélules, 7,5 mg***	***21 capsules, hard, 7,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		

ah) Au § 10560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10560000

ah) In § 10560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10560000

a) La spécialité pharmaceutique inscrite au présent paragraphe à base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor fait l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 2 ans ou plus, mais moins de 12 ans, atteint de mucoviscidose (CF) diagnostiquée sur base de :

- la présence de 2 F508del-mutations CF associées du gène CFTR ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

- et sur base de la présence

  • d'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 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire,

    - et/ou au moins une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires),

    - et/ou des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant inclure des bronchiectasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, une bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atélectasie, des kystes/alvéoles pulmonaires, un pneumothorax).

  • 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 indice de masse corporelle (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 de la spécialité pharmaceutique concernée 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, en cas d'octroi, 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 :

- deux comprimés pelliculés contenant 100 mg lumacaftor et 125 mg ivacaftor toutes les 12 heures pour les enfants de 6 à 12 ans

- un sachet contentant 100 mg lumacaftor et 125 mg ivacaftor toutes les 12 heures pour les enfants de 2 à 6 ans dont le poids est < 14 kg

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend wordt bij een rechthebbende van 2 jaar of ouder, maar jonger dan 12 jaar, die lijdt aan mucoviscidose (CF) gediagnosticeerd op basis van:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde F508del-mutaties in het CFTR-gen of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet

- 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 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende,

    - en/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was),

    - en/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchiëctasieën, diffuse bronchiale wandverdikking, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

  • en/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis;

  • En/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lagere body mass index (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 specialiteit 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, in geval van toekenning, 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 100 mg lumacaftor en 125 mg ivacaftor bevatten elke 12 uur voor kinderen van 6 tot 12 jaar

- één sachet dat 100 mg lumacaftor en 125 mg ivacaftor bevat elke 12 uur voor kinderen van 2 tot 6 jaar met een gewicht < 14 kg

- un sachet contentant 150 mg lumacaftor et 188 mg ivacaftor toutes les 12 heures pour les enfants de 2 à 6 ans dont le poids est > ou = 14 kg

soit un maximum de 13 conditionnements de 112 comprimés ou de 13 conditionnements de 56 sachets par période de 12 mois pour cette spécialité conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

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-dessous, qui ainsi:

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

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire, et donc un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents, sur simple demande;

Le rapport médical comportera au minimum les éléments suivants :

• éléments ayant permis l'établissement du diagnostic (pour la première demande uniquement) ;

• la description chronologique de l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi que celle des traitements administrés et leurs effets ;

• la présentation clinique initiale avant traitement, et pour les demandes de prolongation, également l'état actuel du bénéficiaire avec, notamment, mention du poids corporel, de l'IMS, de l'état nutritionnel et, pour les bénéficiaires de plus de 6 ans, des résultats de la fonction respiratoire, avec spécifiquement le volume expiré maximal à la première seconde (VEMS) ;

• le nombre d'exacerbation(s) présentées sur les 12 derniers mois et le nombre d'hospitalisation(s) et leur cause au cours des 12 derniers mois ;

• la description de la compliance au traitement (pour les demandes de prolongation uniquement) ;

• la motivation de l'instauration du traitement ou de la poursuite du traitement avec la spécialité pharmaceutique susvisée.

- s'engage à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments suivants :

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

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

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

- s'engage à informer pleinement et préalablement le bénéficiaire des stopping-rules du remboursement.

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 peut être renouvelée, sur la base d'une demande électronique au moment de la première demande de prolongation si:

• chez les bénéficiaires de > ou = 6 ans, l' avantage clinique se présente par une amélioration du VEMS (% absolu de volume Expiratoire Maximal par Seconde prévu) d'au moins 5 % par rapport

- één sachet dat 150 mg lumacaftor en 188 mg ivacaftor bevat elke 12 uur voor kinderen van 2 tot 6 jaar met een gewicht > of = 14 kg

en dit aan een maximum van 13 verpakkingen van 112 tabletten of van 13 verpakkingen van 56 sachets per periode van 12 maanden voor deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit 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;

- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende, en dus een medisch verslag, alsook de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken, ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;

Het rapport zal ten minste de volgende elementen bevatten :

• elementen die toelieten de diagnose te stellen (enkel voor de eerste aanvraag);

• de chronologische beschrijving van de vroegere en recente evolutie van de aandoening, alsook van de toegediende behandelingen en hun effecten;

• de oorspronkelijke klinisch toestand vóór aanvang van de behandeling en, voor de verlengingsaanvragen, de huidige toestand van de rechthebbende met, in het bijzonder vermelding van het lichaamsgewicht, de BMI, de nutritionele status en, voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, de resultaten van de longfunctie, met specifiek de éénsecondewaarde (ESW);

• het aantal exacerbaties gedurende de laatste 12 maanden en het aantal hospitalisaties met hun oorzaak, gedurende de laatste 12 maanden;

• de beschrijving van de therapietrouw (enkel voor de verlengingsaanvragen);

• de motivering van de instelling van de behandeling of de verderzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

- er zich toe verbindt de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :

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

• de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose;

- er zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

- er zich toe verbindt om de rechthebbende vooraf volledig in te lichten over de stopping-rules van de vergoeding.

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 bij de eerste aanvraag tot verlenging worden hernieuwd op basis van een elektronische aanvraag, indien:

• bij de rechthebbenden > of = 6 jaar het klinisch voordeel kan worden aangetoond door een verbetering van de ESW (absoluut % van de voorspelde éénsecondewaarde) van minstens 5% ten opzicht

à la valeur initiale, chaque fois mesurée en dehors d'une période d'exacerbation infectieuse et après avoir vérifié l'observance thérapeutique, après 2 mois de traitement ;

• chez les bénéficiaires de < 6 ans, ainsi que chez les bénéficiaires > ou = 6 ans chez qui une amélioration du VEMS de > ou = 5% n'est pas observée après 2 mois de traitement, l' avantage clinique se présente par une amélioration clinique substantielle du bénéficiaire (p.ex. IMC).

- L'autorisation de remboursement des spécialités concernées ne peut pas être renouvelée si, comparativement aux résultats des 12 mois précédents

• si le bénéficiaire n'observe pas une bonne observance thérapeutique;

• et/ou si aucun avantage clinique ne peut être démontré chez le bénéficiaire au cours des 12 mois précédents en se basant entre autres sur les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires de contrôle, l'évolution de l'IMC et le nombre d'exacerbations et d'hospitalisations.

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

van de startwaarde, telkens gemeten buiten een infectieuze opstoot en na controle van de therapietrouw, na 2 maanden van behandeling;

• bij de rechthebbenden < 6 jaar, en ook bij de rechthebbenden > of = 6 jaar bij wie geen verbetering met > of = 5% van de ESW na 2 maanden behandeling vastgesteld werd, het klinisch voordeel kan worden aangetoond door een substantiële verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende (bv BMI).

- De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteiten kan niet worden hernieuwd indien, in vergelijking met de voorgaande 12 maanden:

• als de rechthebbende geen goede therapietrouw vertoont;

• en/of als er geen klinisch voordeel bewezen kan worden aangetoond bij de rechthebbende gedurende de laatste 12 maanden, onder andere gebaseerd op de resultaten van de longfunctieonderzoeken tijdens opvolging, de evolutie van de BMI en het aantal exacerbatie(s) en hospitalisatie(s).

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

ai) Au § 11010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11010000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités et inéligibles à un traitement à base de fludarabine. Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débuter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

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

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

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

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

ai) In § 11010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) en die niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van fludarabine. De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag.

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

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

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

aj) Au § 11020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est indiquée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC)

aj) In § 11020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met voorbehandelde chronische lymfatische

prétraités. Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire a besoin de commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après avoir reçu au moins un traitement antérieur en matière de traitement de la LLC.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

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

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

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

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

leukemie (CLL). De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na minstens één eerdere behandeling voor CLL.

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 200 mg per dag.

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

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

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

ak) Au § 11580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11580000

a) Les spécialités pharmaceutiques inscrites au présent paragraphe, l'une à base des principes actifs ivacaftor et tezacaftor, l'autre à base du principe actif ivacaftor, font l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elles sont administrées en association chez un bénéficiaire de 6 ans et plus, atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de:

- la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l ;

- et qui sont simultanément :

  • soit homozygote pour la mutation F508del du gène CFTR

  • ou soit hétérozygotes pour la mutation F508del et porteurs de l'une des mutations suivantes de l'autre gène CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G et 3849+10kbC→T.

- et la présence :

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

    - La valeur moyenne du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue sur les 4 dernières fonctions respiratoires trimestrielles est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire,

    - et/ou au moins une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires),

    - et/ou des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant inclure des bronchiétasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atélectasie, des kystes/vessies pulmonaires, un pneumothorax).

ak) In § 11580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van werkzame bestanddelen ivacaftor en tezacaftor 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 6 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet;

- en gelijktijdig:

  • ofwel homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen

  • ofwel heterozygoot zijn voor de F508del-mutatie en één van de volgende mutaties hebben in het andere CFTR-gen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G en 3849+10kbC→T.

- en op basis van de aanwezigheid van:

  • chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door:

    - De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de vier laatste driemaandelijkse longfunctietesten minder is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende,

    - en/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was),

    - en/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchietasieën, diffuse bronchiale wandverdikking, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

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

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

- Et n'a pas déjà subi de transplantation pulmonaire

a') Mesure transitoire à partir du 01.08.2022: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base de tezacaftor et ivacaftor, en association avec la spécialité à base de ivacaftor, selon les dispositions mentionnées dans le §10570000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l'échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point e).

a") Mesure transitoire à partir du 01.08.2022: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base d'ivacaftor, en association avec la spécialité à base de tezacaftor et ivacaftor, selon les dispositions mentionnées dans le §10550000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l'échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point e).

b) Le remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891), et responsable pour le traitement.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose, et ce pour autant qu'il/elle dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Le remboursement est seulement accordé si les spécialités pharmaceutiques concernées sont prescrites par le médecin spécialiste décrit sous point b).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- Un comprimé pelliculé contenant 50 mg tezacaftor et 75 mg ivacaftor en combinaison avec un comprimé pelliculé contenant 75mg ivacaftor pour les adultes et les enfants < 30 kg

- Un comprimé pelliculé contenant 100 mg tezacaftor et 150 mg ivacaftor en combinaison avec un comprimé pelliculé contenant 150 mg ivacaftor pour les adultes et les enfants > ou = 30 kg

soit un maximum de 13 conditionnements de 28 comprimés pelliculés 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.

• en/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis;

• en/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lager BMI dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1)

- En die nog geen longtransplantatie onderging.

a') Overgangsmaatregel vanaf 01.08.2022: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van tezacaftor en ivacaftor, in combinatie met de specialiteit op basis van ivacaftor, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §10570000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

a") Overgangsmaatregel vanaf 01.08.2022: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van ivacaftor, in combinatie met de specialiteit op basis van tezacaftor en ivacaftor, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §10550000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteiten dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

De vergoeding is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en voor zover hij/zij, vooraleer de specialiteiten verstrekt worden, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteiten worden voorgeschreven door de arts-specialist vermeld onder punt b).

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van:

- Eén filmomhulde tablet die 50mg tezacaftor en 75 mg ivacaftor bevat in combinatie met één filmomhulde tablet die 75 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen < 30 kg

- Één filmomhulde tablet die 100 mg tezacaftor en 150 mg ivacaftor bevat in combinatie met één filmomhulde tablet die 150 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen > of = 30 kg

en dit aan een maximum van 13 verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten per jaar voor beide specialiteiten overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

e) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 12 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

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

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d' une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire,...) sur simple demande;

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

  • d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel il/elle est attaché ;

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

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

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

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

- La valeur moyenne du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue sur les 4 dernières fonctions respiratoires trimestrielles est inférieure à 90% de la valeur moyenne obtenue par le même mécanisme l'année précédente, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire) ;

- Et il n'y a pas d'effet détectable sur la fonction pulmonaire mesurée par le LCI2.5 chez les enfants âgés de 6 à 11 ans ; sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire) ;

- Et le nombre d'exacerbations documentées n'a pas été réduit par rapport à l'année précédant le début du traitement par le modulateur;

- Et il y a un déclin de l'état nutritionnel, tel que mesuré par le IMC, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR) ;

- Et la qualité de vie s'est dégradée sur base d'un questionnaire tel que le CFQ-R, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR).

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

e) De vergoeding wordt toegekend per hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en 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) of punt a') of punt a'') vermelde situatie bevindt;

- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;

- er zich toe verbindt de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :

  • het boven vermelde, door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij/zij verbonden is;

  • de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose;

  • de specifieke mutaties in het CFTR-gen die aan de oorzaak liggen van de aandoening.

- er zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

f) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of hij/zij nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding. De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteiten kan niet worden hernieuwd indien, in vergelijking met de voorgaande 12 maanden:

- De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de vier laatste driemaandelijkse longfunctietesten minder is dan 90% van de gemiddelde éénsecondewaarde van het voorgaande jaar, behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie);

- En er geen aantoonbaar effect op longfunctie zoals gemeten door de LCI2,5 voor kinderen tussen 6 en 11 jaar is; behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie);

- En er geen aantoonbare reductie in het aantal gedocumenteerde exacerbaties is tegenover het jaar voor de start van de behandeling met de CFTR modulator;

- En er een achteruitgang van nutritionele status, zoals gemeten door het BMI, is tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties);

- En er een achteruitgang van de levenskwaliteit is, zoals gemeten door middel van de CFQ-R vragenlijst tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties).

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-330	***21 gélules, 10 mg***	***21 capsules, hard, 10 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-348	***21 gélules, 15 mg***	***21 capsules, hard, 15 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-355	***21 gélules, 2,5 mg***	***21 capsules, hard, 2,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-363	***21 gélules, 20 mg***	***21 capsules, hard, 20 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-389	***21 gélules, 5 mg***	***21 capsules, hard, 5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-397	***21 gélules, 7,5 mg***	***21 capsules, hard, 7,5 mg***		***1430,96***	***1430,96***		
A-29 *	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		

am) Au § 11720000, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 11720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DIMTRUZIC 120 mg		SANDOZ						ATC: L04AX07
B-227	4679-130	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	G	96,45	96,45	8,00	12,10
	4679-130				***78,83***	***78,83***		
B-227 *	7737-323	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,4764	6,4764		
B-227 **	7737-323	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	5,9686	5,9686		
B-227 ***	7737-323	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,5281	6,5281	0,5714	0,8643

DIMTRUZIC 240 mg		SANDOZ						ATC: L04AX07
B-227	4679-148	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	355,37	355,37	8,00	12,10
	4679-148				***315,30***	***315,30***		
B-227	4679-155	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	1045,72	1045,72	9,90	15,00
	4679-155				***945,84***	***945,84***		
B-227 *	7737-331	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,0101	6,0101		
B-227 **	7737-331	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	5,9678	5,9678		
B-227 ***	7737-331	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,1944	6,1944	0,0589	0,0893

TECFIDERA 240 mg		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AX07
B-227	4660-833	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	1045,77	1045,77	9,90	15,00
	4660-833				***945,89***	***945,89***		
B-227 *	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,0104	6,0104		
B-227 **	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	5,9681	5,9681		
B-227 ***	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,1948	6,1948	0,0589	0,0893

an) Il est inséré un § 11950000rédigé comme suit:

Paragraphe 11950000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :
   - une classe NYHA (New York Heart Association) II;
   - Ou une classe NYHA III;
   - Ou une classe NYHA IV;
2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

an) Er wordt een § 11950000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :
   - NYHA (New York Heart Association) klasse II;
   - Of NYHA klasse III;
   - Of NYHA klasse IV;
2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

3. Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

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

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 330 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 400 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie ou en médecine interne responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours.

3. Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (aangetoond met echocardiografie).

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

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 330 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 400 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 , dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 400 dagen toelaat.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§11950000 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 le médecin spécialiste :

□ Il s'agit d'une première demande de remboursement

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en cardiologie certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée, et répond aux conditions cumulatives suivantes au début du traitement par cette spécialité :

1) L'état du bénéficiaire correspond à:
   □ une classe NYHA (New York Heart Association) II
   Ou
   □ une classe NYHA III
   Ou
   □ une classe NYHA IV

2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1

3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie)

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 330 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

□ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement

Je soussigné, médecin spécialiste,

- ☐ en cardiologie
- ☐ en médecine interne
- ☐ en gériatrie

atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §11950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

| | (cachet) (signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§11950000 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 – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie, en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet bij de start van de behandeling met deze specialiteit :

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met:
   - ☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II
   - OF
   - ☐ NYHA klasse III
   - OF
   - ☐ NYHA klasse IV

2) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1

3) Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (aangetoond met echocardiografie)

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

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 330 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende arts-specialist,
- ☐ in de cardiologie
- ☐ in de inwendige geneeskunde
- ☐ in de geriatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §11950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 400 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

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

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

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

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

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

ao) Au § 11950000, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 11950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
JARDIANCE 10 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BK03
B-364	3153-657	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	T	50,40	50,40	7,55	12,10
	3153-657				***37,80***	***37,80***		
B-364	3153-665	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	T	148,10	148,10	9,90	15,00
	3153-665				***126,00***	***126,00***		
B-364 *	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,4067	1,4067		
B-364 **	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,3356	1,3356		
B-364 ***	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,4305	1,4305	0,0990	0,1500

ap) Il est inséré un § 11960000rédigé comme suit:

ap) Er wordt een § 11960000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 11960000

a) La spécialité à base de pegcétacoplan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 %, et qui restent anémiques (Hb<10,5g/dl) malgré un traitement par un inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.04.2023 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être poursuivi/accordé selon les modalités figurant au point d/e/f).

b) La spécialité est prescrite par un médecin reconnu pour une compétence professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de 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 les maîtres de stage et les services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine. Cette posologie peut être augmentée à 1080mg tous les 3 jours chez les bénéficiaires présentant un taux de LDH supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire. Chez les bénéficiaires traités à une posologie augmentée, le taux de LDH doit être surveillé sur une base régulière (conformément au RCP)

- Si le taux de LDH après 3 mois est inférieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement peut être poursuivi à une posologie augmentée.

- Si après 3 mois ce taux est encore supérieure à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan doit être arrêté, sauf s'il existe une autre cause à l'élévation de la valeur du LDH, motivée par le médecin traitant.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste visé ci-dessus.

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

1. les éléments relatifs au diagnostic précis et les antécédents documentés de transfusion. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution des transfusions) et en cas de traitement selon une posologie augmentée, la motivation de cette dernière;

2. les éléments permettant:

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

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié ;

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

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

Paragraaf 11960000

a) De specialiteit op basis van pegcetacoplan wordt vergoed als ze wordt toegediend bij volwassen rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoont, en die anemisch blijven (Hb<10,5g/dl) ondanks een behandeling met een C5 inhibitor gedurende ten minste 3 maanden.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2023 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet/aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d/e/f).

b) De specialiteit wordt voorgeschreven door een arts die erkend is voor de 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 arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week. Deze posologie kan worden gewijzigd in 1080 mg op elke derde dag bij rechthebbenden met een LDH die hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo. Bij rechthebbenden die behandeld worden aan een verhoogde posologie dient de LDH op regelmatige basis gemonitord te worden (conform de SKP).

- Indien de LDH na 3 maanden lager is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, mag de behandeling aan een verhoogde posologie verdergezet worden.

- Indien deze waarde na 3 maanden nog steeds hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, dient de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan te worden gestopt, tenzij er een andere oorzaak is voor de verhoogde LDH-waarde, gemotiveerd door de behandelende arts.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door bovenvermelde arts-specialist.

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

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de gedocumenteerde antecedenten van de transfusies. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de transfusies) en in geval van behandeling aan verhoogde posologie de motivatie hiervoor;

2. de elementen die toelaten:

2.1. het ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

2.2. de ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

3. zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

4. zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde

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

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

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

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

3. communique au pharmacien hospitalier un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données 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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de l' Autorité de protection des données.

gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

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

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

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

3. aan de ziekenhuisapotheker een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de pegcetacoplan (§ 11960000 du chapitre IV de 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 - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu pour une compétence professionnelle particulière en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 11960000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'AR du 1 février 2018:

1. conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 % ;

2. conditions relatives au fait que le bénéficiaire reste anémique (Hb<10,5g/dl) malgré un traitement par un inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois.

En outre,

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

   a) il s'agit d'un bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 % ;

   b) il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

   - Le bénéficiaire reste anémique malgré un traitement par un inhibiteur de C5 d'une durée de ..... mois (au moins 3 mois).

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

   Je suis reconnu en tant que 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 (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

   Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   .....
   .....
   .....

   Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

   Nom et prénom :
   .....

   Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
   Adresse : .....
   .....
   .....

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de pegcetacoplan à la posologie maximale de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine. Cette posologie peut être augmentée à 1080mg tous les 3 jours chez les bénéficiaires présentant un taux de LDH supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire. Chez les bénéficiaires traités à une posologie augmentée, le taux de LDH doit être surveillé sur une base régulière (conformément au RCP).

- Si le taux de LDH après 3 mois est inférieur à la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement peut être poursuivi à une posologie augmentée.

- Si après 3 mois ce taux est encore supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan doit être arrêté, sauf s'il existe une autre cause à l'élévation de la valeur du LDH, motivée par le médecin traitant.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que :

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> de remboursement visant un bénéficiaire <u>non encore traité</u> avec une spécialité à base de pegcetacoplan (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie) ;

⊔ il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement pour la spécialité à base de pegcetacoplan pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de pegcétacoplan sur base des conditions du § 11960000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 1 février 2018 ou pour un bénéficiaire déjà traité dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program et qui répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, J'estime que ce traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport de l'évolution, mentionnant en particulier les manifestations cliniques, ainsi que la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution des transfusions.

⊔ Le bénéficiaire est traité à une posologie de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine.

⊔ Le bénéficiaire est traité à une posologie de 1080 mg tous les trois jours. Je motive la raison de cette posologie augmentée dans le rapport en annexe.

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.

<u>III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus:</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (numéro INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoedbaarheid van een specialiteit op basis van pegcetacoplan (§ 11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018).

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

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

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

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

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie:</u>

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III ≥ 10% aantoont ;

- Voorwaarden die betrekking hebben op het anemisch blijven (Hb<10,5g/dl) van de rechthebbende ondanks een behandeling met een C5 inhibitor gedurende ten minste 3 maanden.

Bovendien,

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen:

   a) het betreft een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III ≥ 10% aantoont.

   b) het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie:

      - De rechthebbende blijft anemisch ondanks een behandeling met een C5 inhibitor, die werd gegeven gedurende …… maanden (minstens 3)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

   Ik ben erkend voor de 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 geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

   Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie:

   Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   ……
   ……
   ……

   En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobinurie die gevolgd worden door zijn dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

   Naam en voornaam: ……

   RIZIV nummer <u>van het ziekenhuis</u> waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
   Adres:……
   ……
   ……

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met een specialiteit op basis van pegcetacoplan met een maximale posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week. Deze posologie kan worden gewijzigd in 1080 mg op elke derde dag bij rechthebbenden met een LDH die hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo. Bij rechthebbenden die behandeld worden aan een verhoogde posologie dient de LDH op regelmatige basis gemonitord te worden (conform de SKP).

- Indien de LDH na 3 maanden lager is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, mag de behandeling aan een verhoogde posologie verdergezet worden.

- Indien deze waarde na 3 maanden nog steeds hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, dient de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan te worden gestopt, tenzij er een andere oorzaak is voor de verhoogde LDH-waarde, gemotiveerd door de behandelende arts.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, bevestig ik dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft voor vergoedbaarheid bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van pegcetacoplan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoedbaarheid betreft van een specialiteit op basis van pegcetacoplan bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoedbaarheid van een specialiteit op basis van pegcetacoplan heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018 of bij een rechthebbende die eerder behandeld werd in het kader van een klinische studie/Medical Need Programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed. Ik meen dat deze behandeling met een specialiteit op basis van pegcetacoplan moet verder gezet worden. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van de transfusies.

⊔ De rechthebbende wordt behandeld aan een posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week.

⊔ De rechthebbende wordt behandeld aan een posologie van 1080 mg op elke derde dag. Ik motiveer de reden van deze verhoogde posologie in het verslag in bijlage.

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

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

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

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

aq) Au § 11960000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 11960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					buiten bedrijf	***ex-usine / buiten bedrijf***		

ASPAVELI 1080 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: L04AA54	
	7737-497	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL***	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL***		***3048,00***	***3048,00***		
A-152 *	7737-497	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	T	3237,9900	3237,9900		
A-152 **	7737-497	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	T	3230,8800	3230,8800		

ar) Il est inséré un § 11970000rédigé comme suit:

Paragraphe 11970000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dérisomaltose ferrique, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement d'une anémie ferriprive préopératoire chez des bénéficiaires âgés de plus de 18 ans qui subissent une chirurgie majeure ou complexe et qui répondent à toutes les conditions suivantes :

- Risque établi de perte de sang > 500 ml pendant l'intervention ou risque de transfusion sanguine > 10%.

- Lors du diagnostic d'anémie ferriprive, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des valeurs biologiques trop basses de l'hémoglobine, de la ferritine sérique, de la saturation de la transferrine et, si nécessaire, sur des valeurs biologiques trop élevées de la protéine C réactive (CRP) :

  • Hb < 13 g/dL

  • Et ferritine sérique < 100 mcg/l ainsi qu'une saturation de la transferrine (TSAT) <20% ou CRP > 5 mg/L

  • Ou ferritine sérique > 100 mcg/l et TSAT <20% ou CRP > 5mg/L

  Ces tests biochimiques d'anémie ont été effectués au maximum 6 semaines avant l'intervention prévue.

b) La dose maximale remboursable prend en compte le calcul de la dose cumulée adéquate, telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit, ne doit jamais être dépassée.

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

- de s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouve au moment de la demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

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

ar) Er wordt een § 11970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Ijzer(III)derisomaltose wordt vergoed voor de behandeling van preoperatieve ijzerdeficiënte anemie bij rechthebbenden ouder dan 18 jaar die majeure of complexe chirurgie moeten ondergaan en aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- Vastgesteld risico op bloedverlies > 500 ml tijdens de ingreep of een risico op bloedtransfusie > 10%

- De diagnose ijzerdeficiënte anemie waarbij de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van hemoglobine, serum ferritine, transferrine-saturatie en indien nodig, te hoge biologische waarden van C-reactief eiwit (CRP) baseert:

  • Hb < 13 g/dL

  • En serum ferritine < 100 mcg/l en transferrinesaturatie (TSAT) <20% of CRP > 5 mg/L

  • Of serum ferritine > 100 mcg/l en TSAT <20% of CRP > 5 mg/L

  Deze biochemische onderzoeken naar anemie zijn maximaal 6 weken voor de geplande ingreep uitgevoerd.

b) Voor de maximale vergoedbare dosis wordt rekening gehouden met de berekening van de adequate cumulatieve dosis, zoals gedefinieerd in de samenvatting van de productkenmerken, die nooit mag overschreden worden.

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

- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de vergoedingsaanvraag in de situatie bevind zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

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

as) Au § 11970000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 11970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
MONOFERRIC 100 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: B03AC
	7734-056	***5 flacons injectables 1 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL***	***5 injectieflacons 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL***		***110,00***	***63,69***		
Fb-2 *	7734-056	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 300)	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 300)		24,7420	14,9240		
Fb-2 **	7734-056	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 300)	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 300)		23,3200	13,5020		
MONOFERRIC 100 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: B03AC
	7734-064	***5 flacons injectables 5 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL***	***5 injectieflacons 5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL***		***550,00***	***345,27***		
Fb-2 *	7734-064	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)		23,6044	14,9240		
Fb-2 **	7734-064	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)		23,3200	14,6396		

MONOFERRIC 100 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: B03AC
	7734-072	***2 flacons injectables 10 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL***	***2 injectieflacons 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL***		***440,00***	***274,88***	
Fb-2 *	7734-072	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		23,6755	14,9240	
Fb-2 **	7734-072	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		23,3200	14,5685	

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point IX.5 est inséré, rédigé comme suit : «Immunosuppresseurs utilisés dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocture: A-152».

le point XXIII.24 est inséré, rédigé comme suit : «Médicaments neutralisant les inhibiteurs directs de la thrombine: Fa-19».

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:

L04AA54 PEGCETACOPLAN

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er avril 2023.

Bruxelles, le

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

het punt IX.5 wordt toegevoegd, luidende: «Immunosuppressiva gebruikt in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie: A-152».

het punt XXIII.24 wordt toegevoegd, luidende: «Farmaca die de directe trombine-inhibitoren neutraliseren: Fa-19».

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

L04AA54 PEGCETACOPLAN

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2023.

Brussel,.

Frank VANDENBROUCKE