ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AOÛT 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, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35bis, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 , article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 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, 22, 27, 28, 34, 40, 52, 60, 71, 98 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 10 janvier 2023, le 14 février 2023, le 18 avril 2023 et le 2 mai ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 16 et 30 mai 2023 et le 13 juin 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 22, 25 et 30 mai 2023 et les 2, 6, 5, 8, 12, 14, 15, 21 et 22 juin 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 17 mai 2023 et des 1, 2, 9,15 et 23 juin 2023;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités:
ACCOFIL, ADEMPAS, ATORVASTATINE (PI-PHARMA), ELOCTA, EMYLIF, GLAZIDIM, LONQUEX, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE MYLAN, SUGAMMADEX, TRIUMEQ (VIIV HEALTHCARE), TRIUMEQ (ABACUS), TRIUMEQ (ORIFARM), notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AUGUSTUS 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, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 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, 22, 27, 28, 34, 40, 52, 60, 71, 98 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 januari 2023, op 14 februari, en op 18 april, en op 2 mei ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 mei 2023; en op 13 juni 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 22, 25 en 30 mei 2023 en op 2, 6, 5, 8, 12, 14, 15, 21 en 22 juni 2023

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 17 mei 2023 en op 1, 2, 9,15 en 23 juin 2023

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten:
ACCOFIL, ADEMPAS, ATORVASTATINE (PI-PHARMA), ELOCTA, EMYLIF, GLAZIDIM, LONQUEX, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE MYLAN, SUGAMMADEX, TRIUMEQ (VIIV HEALTHCARE), TRIUMEQ (ABACUS), TRIUMEQ (ORIFARM), door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit NEXVIADYME, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 5 juni 2023, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 1 februari 2018;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité, NEXVIADYME, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 5 juin 2023, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 1 février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 16, 19, 20, 28, 29 et 30 juin 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 16, 19, 20, 28, 29 en 30 juni 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le août 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 augustus 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:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I:

a) 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
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,17	23,17	3,72	6,20
	3333-333				***14,03***	***14,03***		
B-41 *	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
B-41 **	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
B-41 ***	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0372	0,0620
COMBOGESIC 10 mg/mL + 3 mg/mL			ECO PHARMA SUPPLY SRL				ATC: N02BE51	
	7738-123	***10 flacons injectables 100 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL/ 3 mg/mL***	***10 injectieflacons 100 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL/ 3 mg/mL***		***38,25***	***38,25***		
B-313 *	7738-123	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL/ 3 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL/ 3 mg/mL	R	4,7660	4,7660		
B-313 **	7738-123	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL/ 3 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL/ 3 mg/mL	R	4,0550	4,0550		
GENCEBOK 10 mg/mL			GENNISIUM PHARMA SAS				ATC: N06BC01	
	7738-214	***50 ampoules 1 mL solution orale et pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL***	***50 ampullen 1 mL solution orale et pour perfusion (intraveineuse) oplossing voor oraal gebruik en intraveneuze infusie, 10 mg/mL***		***375,00***	***187,50***		

Fb-14 **	7738-214	1 ampoule 1 mL solution orale et pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 ampul 1 mL solution orale et pour perfusion (intraveineuse) oplossing voor oraal gebruik en intraveneuze infusie, 10 mg/mL		7,9500	3,9750		
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE MYLAN 2,5 mg/0,625 mg		MYLAN EPD						ATC: C09BA04
B-21	3333-333	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg/ 0,625 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg/ 0,625 mg	G	13,65	13,65	1,76	2,93
	3333-333				***6,62***	***6,62***		
B-21	3333-333	90 comprimés pelliculés, 2,5 mg/ 0,625 mg	90 filmomhulde tabletten, 2,5 mg/ 0,625 mg	G	25,13	25,13	4,02	6,75
	3333-333				***15,75***	***15,75***		
B-21 *	7738-263	1 comprimé péliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	G	0,2259	0,2259		
B-21 **	7738-263	1 comprimé péliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	G	0,1856	0,1856		
B-21 ***	7738-263	1 comprimé péliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	G	0,2231	0,2231	0,0447	0,0750
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE MYLAN 5 mg/1,25 mg		MYLAN EPD						ATC: C09BA04
B-21	3333-333	30 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg	G	14,07	14,07	1,84	3,07
	3333-333				***6,94***	***6,94***		
B-21	3333-333	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg	G	26,57	26,57	4,22	7,09
	3333-333				***17,01***	***17,01***		
B-21 *	7738-271	1 comprimé péliculé, 5 mg/ 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	G	0,2439	0,2439		
B-21 **	7738-271	1 comprimé péliculé, 5 mg/ 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	G	0,2003	0,2003		
B-21 ***	7738-271	1 comprimé péliculé, 5 mg/ 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	G	0,2391	0,2391	0,0469	0,0788
XYZALL 5 mg		UCB PHARMA						ATC: R06AE09
Cs-7	3333-333	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	14,06	14,06	7,35	7,35
	3333-333				***6,93***	***6,93***		
Cs-7 *	0770-370	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0894	0,0894		
Cs-7 **	0770-370	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0735	0,0735		
Cs-7 ***	0770-370	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0900	0,0900	0,0735	0,0735

2° au chapitre IV :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk IV :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GLAZIDIM 1000 mg I.M.-I.V. BOLUS		SANDOZ			ATC: J01DD02
A-16	1170-182	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	M/R	
	1170-182				
GLAZIDIM 2000 mg I.V. BOLUS		SANDOZ			ATC: J01DD02
A-16	1170-190	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	M/R	

	1170-190				

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GLAZIDIM 1000 mg I.M.-I.V. BOLUS SANDOZ					ATC: J01DD02
B-112	1170-182 ***1170-182***	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	R	
GLAZIDIM 2000 mg I.V. BOLUS SANDOZ					ATC: J01DD02
B-112	1170-190 ***1170-190***	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	R	

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

c) 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 3000 IE (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: B02BD02
A-50	3333-333 ***3333-333***	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2279,05 ***2072,30***	2279,05 ***2072,30***	0,00	0,00
A-50 *	7738-321	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 **	7738-321	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		

d) Au § 960101, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 960101, 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***	I	II

						bedrijf		
ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		244,66	244,66	0,00	0,00
	3333-333				***214,19***	***214,19***		
A-43 *	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		46,8300	46,8300		
A-43 **	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		45,4080	45,4080		
ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		340,93	340,93	0,00	0,00
	3333-333				***302,11***	***302,11***		
A-43 *	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		65,4700	65,4700		
A-43 **	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		64,0480	64,0480		

e) Au § 960102, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 960102, 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
ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		244,66	244,66	0,00	0,00
	3333-333				***214,19***	***214,19***		
A-43 *	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		46,8300	46,8300		
A-43 **	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		45,4080	45,4080		
ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		340,93	340,93	0,00	0,00
	3333-333				***302,11***	***302,11***		
A-43 *	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		65,4700	65,4700		
A-43 **	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		64,0480	64,0480		

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

f) In § 960201, 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
ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM				ATC: L03AA02	
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		244,66	244,66	0,00	0,00
	3333-333				***214,19***	***214,19***		
A-43 *	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		46,8300	46,8300		
A-43 **	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		45,4080	45,4080		
ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM				ATC: L03AA02	
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		340,93	340,93	0,00	0,00
	3333-333				***302,11***	***302,11***		
A-43 *	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		65,4700	65,4700		
A-43 **	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		64,0480	64,0480		

g) Au § 960202, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 960202, 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
ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM				ATC: L03AA02	
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		244,66	244,66	0,00	0,00
	3333-333				***214,19***	***214,19***		
A-43 *	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		46,8300	46,8300		
A-43 **	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		45,4080	45,4080		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		340,93	340,93	0,00	0,00
	3333-333				***302,11***	***302,11***		
A-43 *	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		65,4700	65,4700		
A-43 **	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		64,0480	64,0480		

h) Au § 960203, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 960203, 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
ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		244,66	244,66	0,00	0,00
	3333-333				***214,19***	***214,19***		
A-43 *	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		46,8300	46,8300		
A-43 **	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		45,4080	45,4080		
ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		340,93	340,93	0,00	0,00
	3333-333				***302,11***	***302,11***		
A-43 *	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		65,4700	65,4700		
A-43 **	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		64,0480	64,0480		

i) Au § 960300, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 960300, 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

ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		244,66	244,66	0,00	0,00
	3333-333				***214,19***	***214,19***		
A-43 *	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		46,8300	46,8300		
A-43 **	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		45,4080	45,4080		
ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		340,93	340,93	0,00	0,00
	3333-333				***302,11***	***302,11***		
A-43 *	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		65,4700	65,4700		
A-43 **	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		64,0480	64,0480		

j) Au § 960400, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 960400, 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
ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		244,66	244,66	0,00	0,00
	3333-333				***214,19***	***214,19***		
A-43 *	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		46,8300	46,8300		
A-43 **	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		45,4080	45,4080		
ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		340,93	340,93	0,00	0,00
	3333-333				***302,11***	***302,11***		
A-43 *	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		65,4700	65,4700		
A-43 **	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		64,0480	64,0480		

k) Au § 960500, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 960500, 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
ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		244,66	244,66	0,00	0,00
	3333-333				***214,19***	***214,19***		
A-43 *	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		46,8300	46,8300		
A-43 **	7738-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL		45,4080	45,4080		
ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	3333-333	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		340,93	340,93	0,00	0,00
	3333-333				***302,11***	***302,11***		
A-43 *	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		65,4700	65,4700		
A-43 **	7738-297	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL		64,0480	64,0480		

l) Au § 1020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 1020000, 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
OCTAPLASLG 200 mL			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B05AA02
	0778-399	***1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL***	***1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL***		***106,17***	***106,17***		
A-47 *	0778-399	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL		119,6500	119,6500		
A-47 **	0778-399	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL		112,5400	112,5400		

m) Au § 1520000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 1520000, 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
EMYLIF 50 mg		ZAMBON					ATC: N07XX02	
B-238	3333-333	56 films orodispersibles, 50 mg	56 orodispergeerbare films, 50 mg	G	144,20	144,20	8,00	12,10
	3333-333				***122,44***	***122,44***		
B-238 *	7738-255	1 film orodispersible, 50 mg	1 orodispergeerbare film, 50 mg	G	2,4446	2,4446		
B-238 **	7738-255	1 film orodispersible, 50 mg	1 orodispergeerbare film, 50 mg	G	2,3177	2,3177		
B-238 ***	7738-255	1 film orodispersible, 50 mg	1 orodispergeerbare film, 50 mg	G	2,4848	2,4848	0,1429	0,2161

n) Au § 4180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4180000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

1. pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez des bénéficiaires avec un diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) et présence de symptômes cliniques.

Le diagnostic doit être confirmé par :

• une activité réduite en α-glucosidase acide (maltase acide) confirmée, sur culture de fibroblastes cutanés;

• et un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène GAA. En présence d'une seule mutation pathogène, une surcharge en glycogène lysosomal doit être démontrée dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire);

• et une image clinique comprenant:

Pour la forme infantile de la maladie (Infantile- Onset Pompe Disease: IOPD):

- une cardiopathie documentée

- et/ou un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de BEYLEY ou de PEDI

- et/ou une myopathie documentée des muscles proximaux

- et/ou une myopathie documentée des muscles respiratoires.

Pour la forme tardive de la maladie (Late-Onset Pompe Disease: LOPD):

- une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative

- et/ou une myopathie documentée des muscles respiratoires.

Pour cette forme tardive de l'affection, sont exclus du remboursement du traitement les patients:

- chez qui le diagnostic biochimique ou génétique est

n) In § 4180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

1. voor langdurige enzym-substitutietherapie bij rechthebbenden met een bevestigde diagnose van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met aanwezigheid van klinische symptomen.

De diagnose moet bevestigd worden door:

• een verminderde activiteit van het zure α-glucosidase (zure maltase) gemeten op cultuur van huid-fibroblasten;

• en een DNA-analyse met aantonen van 2 pathogene mutaties in het GAA-gen. In geval slechts 1 pathogene mutatie wordt gevonden moet een lysosomale glycogeenopstapeling worden aangetoond in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie);

• en een klinisch beeld met expressie van:

Voor de infantiele vorm van de aandoening (Infantile-Onset Pompe Disease: IOPD):

- een gedocumenteerde cardiopathie

- en/of een achterstand in de motorische ontwikkeling op de BAYLEY of PEDI schaal

- en/of een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren

- en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren.

Voor de tardieve vorm van de aandoening (Late-Onset Pompe Disease: LOPD):

- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt

- en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren

Voor deze tardieve vorm van de aandoening worden uitgesloten van de vergoeding van de behandeling patiënten:

- bij wie de biochemische of genetische diagnose wordt

établi mais ne présentant ni symptôme, ni signe clinique d'une atteinte musculaire ou respiratoire pouvant affecter la qualité de vie de façon négative;

- qui ont une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer;

- nécessitant une ventilation assistée invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal);

- présentant une maladie sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) diminuant de façon significative le pronostic vital.

Le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire doivent être documentés.

2. pour la demande de prolongation du traitement, décrit sous a) 1. pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Dans la demande de prolongation du remboursement.

2.1 Le médecin spécialiste, décrit au point c), qui est responsable pour le traitement confirme que le traitement a été efficace, sur base des évaluations semestrielles des éléments suivants:

Forme infantile de la maladie (IOPD):

- taille et fonction cardiaque et

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et

- puissance, affaiblissement et fonction musculaires.

Forme tardive de la maladie (LOPD):

- fonction cardiaque et

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et

- puissance, affaiblissement et fonction musculaires.

Une prolongation du remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants:

- Absence d'adhérence au traitement;

- Absence de réponse au traitement, démontrée par une absence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire, dans les formes tardives de la maladie, après 12 mois de traitement ;

- Le patient souffre d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate ;

- Des titres d'anticorps élevés ont été détectés et rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement malgré un traitement par des agents immunomodulateurs ;

- Le patient lui-même souhaite arrêter le traitement.

2.2. Le médecin traitant motive le souhait de continuer le traitement.

Le remboursement peut seulement être accordé si une évaluation de l'état clinique du bénéficiaire est effectuée à la fois au début du traitement et à chaque évaluation semestrielle (± 1 mois) avec la détermination d'au moins les paramètres suivants:

• Seulement pour la forme infantile de la maladie (IOPD):

- Indice de masse ventriculaire gauche (Left Ventricular Mass Index: LVMI), exprimé en g/m² ;

bevestigd maar die geen symptoom of klinisch teken vertonen van een aantasting van de spier- of ademhalingsfunctie die de levenskwaliteit negatief kan beïnvloeden;

- die een resterende skeletspier- en ademhalingsspierfunctie hebben die niet meer als functioneel relevant beschouwd kan worden en/of die klinisch niet meer belangrijk is om te behouden of te verbeteren;

- die een chronische invasieve mechanische ventilatie (tracheostomie of endotracheale tube) vereisen;

- met een ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

Het klinische beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende dienen gedocumenteerd te worden.

2. voor de verlenging van een behandeling, beschreven in a) 1. voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding

2.1. Bevestigt de arts-specialist, vermeld onder punt c, die verantwoordelijk is voor de behandeling dat de behandeling doeltreffend was, op basis van zesmaandelijkse evaluaties van volgende elementen

Infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

- hartgrootte en – functie en

- beademingsbehoeften en longfunctie en

- spierkracht, -verzwakking en –functie.

Tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

- hartfunctie en

- beademingsbehoeften en longfunctie en

- spierkracht, -verzwakking en –functie.

Een verlenging van de vergoeding wordt niet toegestaan in de volgende gevallen:

- Geen therapietrouw aan de behandeling;

- Afwezigheid van antwoord op de behandeling bewezen door afwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van spier- en/of ademhalingsfunctie, in de late vormen van de ziekte, na 12 maanden behandeling;

- De patiënt lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden;

- Er zijn hoge antilichaamtiters gedetecteerd die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen;

- De patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling.

2.2. Motiveert de behandelende arts de wenselijkheid van het verderzetten van de behandeling.

De vergoeding kan enkel toegestaan worden indien zowel bij aanvang van de behandeling als bij iedere zesmaandelijkse evaluatie (± 1 maand) een evaluatie van de klinische status van de rechthebbende uitgevoerd wordt met bepaling van tenminste de volgende parameters:

• Uitsluitend voor de infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

- Linkerventrikel-massa-index (Left Ventricular Mass Index: LVMI), uitgedrukt in g/m²;

- Score sur l'échelle de BAYLEY ou PEDI ;

• Pour la forme infantile (IOPD) et la forme tardive (LOPD) de la maladie :

- Electrocardiogramme pour l'identification des arythmies ;

- Test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres ;

- Capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres ;

- Mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;

- Si le 6MWT ou la mesure manuelle sur la base du MRC ne sont pas possible à réaliser ou ne sont pas fiables chez les jeunes bénéficiaires atteints de la forme tardive (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou PEDI ;

- Si besoin chronique de ventilation mécanique, le nombre d'heures moyennes de ventilation assistée par 24 heures.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, la raison doit être indiquée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 20 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens établis, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

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

1. mentionner les éléments relatifs au diagnostic et, s'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. mentionner les éléments permettant :

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il/elle est attaché;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

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

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

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

- Score op de BAYLEY- of PEDI-schaal;

• Voor zowel de infantiele vorm (IOPD) als de tardieve vorm (LOPD) van de aandoening:

- Elektrocardiogram voor de identificatie van ritmestoornissen;

- 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter;

- Geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters;

- Manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;

- Indien 6MWT of manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm (LOPD), de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal;

- Indien nood aan chronische mechanische ventilatie, het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden moet hiervoor de reden vermeld worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse infusie.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocols van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen. Het model in bijlage A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA) of een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum)

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

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende te vermelden;

2. de elementen te vermelden die toelaten:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum

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 f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van

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

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

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

g) Le remboursement des spécialités pharmaceutiques sur base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa est autorisé sur base du présent paragraphe, mais l'utilisation simultanée des 2 spécialités n'est pas autorisée.

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, bedoeld in punt c) 2.2. hierboven, 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.

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

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa is toegestaan in toepassing van deze paragraaf, maar gelijktijdig gebruik van beide specialiteiten is niet toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa (§ 4180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires:

1. ☐ Première demande en cas de forme infantile de la maladie de Pompe (IOPD):

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en ………………………………………………… (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la forme infantile de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

Je confirme que le diagnostic a été fait par:

☐ une activité réduite en α-glucosidase acide sur culture de fibroblastes cutanés

ET

☐ un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène *GAA*,
☐ OU *une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire);
(* une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire doit être démontrée au cas où une seule mutation pathogène du gène *GAA* est démontrée)

ET

☐ un tableau clinique comprenant:
- une cardiopathie documentée
- et/ou un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de BAYLEY ou de PEDI,
- et/ou une myopathie documentée des muscles proximaux
- et/ou une myopathie documentée des muscles respiratoires

☐ Je m'engage à documenter le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire.

☐ En ce qui concerne l'évaluation clinique du bénéficiaire pendant l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa, je m'engage à fournir des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants:
- fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme ;
- taille du cœur, mesuré sur la base d'indice de masse ventriculaire gauche (Left Ventricular Mass Index: LVMI) et exprimé en g/m² ;
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - soit un score sur l'échelle de BAYLEY ou PEDI
  - soit si possible :
    - test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres,
    - et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;
- besoins respiratoires, avec si applicable une spécification si la ventilation mécanique est invasive/non-invasive et la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures ;
- fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

2. ☐ Première demande en cas de forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD):

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

Je confirme que le diagnostic a été fait par:
☐ une activité réduite en α-glucosidase acide sur culture de fibroblastes cutanés

ET

☐ un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène *GAA*,
☐ OU *une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire);
(* une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire doit être démontrée au cas où une seule mutation pathogène du gène *GAA* est démontrée)

ET

un tableau clinique comprenant:

- une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative
- et/ou une myopathie documentée des muscles respiratoires

J'atteste que :

- ☐ le bénéficiaire présente des symptômes ou des signes cliniques d'une atteinte musculaire ou respiratoire pouvant affecter la qualité de vie de ce bénéficiaire de façon négative
- ☐ le bénéficiaire a une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer
- ☐ le bénéficiaire ne nécessite pas d'assistance respiratoire invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal);
- ☐ le bénéficiaire ne souffre pas d'une affection sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) et réduisant de façon importante son pronostic vital.

☐ Je m'engage à documenter le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire.

☐ En ce qui concerne l'évaluation clinique du bénéficiaire pendant l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa, je m'engage à fournir des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants:

- fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres,
  - et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;

  si le 6MWT et la mesure de la force musculaire manuelle sur la base de MRC ne sont pas possible ou ne sont pas fiable chez les jeunes bénéficiaire avec la forme tardive de la maladie (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou de PEDI doit être rapporté ;
- fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres
- besoins respiratoires, avec si applicable la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

3.
☐ Demande de prolongation en cas de forme infantile de la maladie de Pompe (IOPD) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la forme infantile de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

☐ Je certifie que le traitement a été efficace, sur la base des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants (avec indication d'une raison lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés):

- fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme ;
- taille du cœur, mesuré sur la base d'indice de masse ventriculaire gauche (Left Ventricular Mass Index: LVMI) et exprimé en g/m² ;
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - soit un score sur l'échelle de BAYLEY ou PEDI
  - soit si possible :
    - test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres,
    - et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;
- besoins respiratoires, avec si applicable une spécification si la ventilation mécanique est invasive/non-invasive et la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures ;
- fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.

J'atteste que le bénéficiaire :

- ☐ montre une adhérence au traitement,
- ☐ et a répondu au traitement, démontré par la présence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire après 12 mois de traitement,
- ☐ et ne souffre pas d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate,
- ☐ et n'a pas des titres d'anticorps élevés qui rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement, malgré un traitement par des agents immunomodulateurs.

Dans le cas contraire, ou dans le cas où le patient lui-même souhaite arrêter le traitement, je m'engage à arrêter le traitement.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

4.
☐ Demande de prolongation en cas de forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

☐ Je certifie que le traitement a été efficace, sur la base des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants (avec indication d'une raison lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés):

- fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres,
  - et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;

  si le 6MWT et la mesure de la force musculaire manuelle sur la base de MRC ne sont pas possible ou ne sont pas fiable chez les jeunes bénéficiaires avec la forme tardive de la maladie (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou de PEDI doit être rapporté ;
- fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres ;
- besoins respiratoires, avec si applicable la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures.

J'atteste que le bénéficiaire :

- ☐ montre une adhérence au traitement,
- ☐ et a répondu au traitement, démontré par la présence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire après 12 mois de traitement,
- ☐ et ne souffre pas d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate,
- ☐ et n'a pas des titres d'anticorps élevés qui rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement, malgré un traitement par des agents immunomodulateurs.

Dans le cas contraire, ou dans le cas où le patient lui-même souhaite arrêter le traitement, je m'engage à arrêter le traitement.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

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

5.1. Je suis attaché depuis le ⍰⍰/⍰⍰/⍰⍰⍰⍰ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare
ou
dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 ⍰-⍰
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

5.2. 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 :
.....
.....
.....

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

7. J'atteste savoir que l'utilisation simultanée de la spécialité pharmaceutique à base d'avalglucosidase alfa avec la spécialité pharmaceutique à base d'alpha alglucosidase n'est jamais autorisé.

8. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles des analyses où le diagnostic à été établi (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa, sur base des conditions du §4180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

| | (cachet) (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa (§ 4180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of een Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten:

1. ☐ Eerste aanvraag in geval van infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de infantiele vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

Ik bevestig dat de diagnose werd gesteld op basis van:
☐ een verminderde activiteit aan zure α-glucosidase op cultuur van huid-fibroblasten

EN

☐ een genetische DNA analyse waarbij 2 pathogene mutaties van het *GAA*-gen worden gevonden
☐ OF *een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie)
(* een lysosomale glycogeenopstapeling moet in een spierbiopsie aangetoond worden in geval slechts één pathogene mutatie van het *GAA*-gen gevonden wordt)

EN

☐ een klinisch beeld met :
- een gedocumenteerde cardiopathie
- en/of een achterstand in de motorische ontwikkeling gebruikmakend van de BAYLEY of PEDI schaal
- en/of een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren
- en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren.

☐ Ik verbind mij er toe het klinisch beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende te documenteren
☐ Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa, verbind ik er mij toe zesmaandelijkse evaluaties te verschaffen met de documentering van minstens de volgende elementen:
- hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram;
- hartgrootte, gemeten aan de hand van de Linkerventrikel-massa-index (Left Ventricular Mass Index: LVMI) en uitgedrukt in g/m²:
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van:
  - ofwel een score op de BAYLEY-schaal of op de PEDI-schaal
  - ofwel indien mogelijk:
    - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter
    - en manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;
- beademingsbehoeften, met indien van toepassing specificering of de beademing invasief/niet-invasief is en de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal;
- longfunctie indien mogelijk, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔ mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

2. ☐ Eerste aanvraag in geval van tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

Ik bevestig dat de diagnose werd gesteld op basis van:

☐ een verminderde activiteit aan zure α-glucosidase op cultuur van huid-fibroblasten

EN

☐ een genetische DNA analyse waarbij 2 pathogene mutaties van het *GAA*-gen worden gevonden,

☐ OF *een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie)
(* een lysosomale glycogeenopstapeling moet in een spierbiopsie aangetoond worden in geval slechts één pathogene mutatie van het *GAA*-gen gevonden wordt)

EN

☐ een klinisch beeld met :
- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt
- en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren. Ik bevestig dat:
  - ☐ de rechthebbende symptomen of klinische tekenen vertoont van een aantasting van de spier- en/of ademhalingsfunctie die de levenskwaliteit van deze rechthebbende negatief kan beïnvloeden
  - ☐ de rechthebbende een resterende skeletspier- en ademhalingsspierfunctie heeft die nog als functioneel relevant beschouwd kan worden en/of die klinisch nog belangrijk is om te behouden of te verbeteren;
  - ☐ de rechthebbende geen chronische invasieve ventilatie (tracheostomie of endotracheale tube) vereist;
  - ☐ de rechthebbende niet lijdt aan een ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

☐ Ik verbind mij er toe het klinisch beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende te documenteren

☐ Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa, verbind ik er mij toe zesmaandelijkse evaluaties te verschaffen met de documentering van minstens de volgende elementen:
- hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van:
  - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter,
  - en manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;

  indien 6MWT en manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm van de ziekte (LOPD), moet ter vervanging de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal gerapporteerd worden
- longfunctie, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters;
- beademingsbehoeften, met indien van toepassing de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔ mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

3.
☐ Aanvraag tot verlenging in geval van infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de infantiele vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

☐ Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was, op basis van de zesmaandelijkse evaluaties met documentering van minstens de volgende elementen (met vermelding van de reden indien bepaalde parameters niet bepaald kunnen worden):
- hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram;
- hartgrootte, gemeten aan de hand van de Linkerventrikel-massa-index (Left Ventricular Mass Index: LVMI) en uitgedrukt in g/m²;
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van:
  - ofwel een score op de BAYLEY-schaal of op de PEDI-schaal
  - ofwel indien mogelijk:
    - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter,
    - en manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;
- beademingsbehoeften, met indien van toepassing specificering of de beademing invasief/niet-invasief is en de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal;
- longfunctie indien mogelijk, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters;

Ik bevestig dat deze rechthebbende :
- ☐ trouw is aan de therapie,
- ☐ en op de behandeling heeft geantwoord, bewezen door aanwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van de spier- en/of ademhalingsfunctie na 12 maanden behandeling,
- ☐ en niet lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden, ~~en~~
- ☐ en geen hoge antilichaamtiters heeft die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen.

In het tegenovergestelde geval, of in het geval de patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling, verbind ik me ertoe om de behandeling stop te zetten.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

4.
☐ **Aanvraag tot verlenging in geval van tardieve vorm van de aandoening (LOPD):**

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

☐ Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was, op basis van de zesmaandelijkse evaluaties met documentering van minstens de volgende elementen (met vermelding van de reden indien bepaalde parameters niet bepaald kunnen worden):
- hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram;
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van:
  - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter,
  - en manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;

  indien 6MWT en manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm (LOPD), moet ter vervanging de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal gerapporteerd worden;
- longfunctie, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters;
- beademingsbehoeften, met indien van toepassing de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal;

Ik bevestig dat deze rechthebbende :
- ☐ trouw is aan de therapie,

- ☐ en op de behandeling heeft geantwoord, bewezen door aanwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van de spier- en/of ademhalingsfunctie na 12 maanden behandeling,
- ☐ en niet lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden,
- ☐ en geen hoge antilichaamtiters heeft die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen.

In het tegenovergestelde geval, of in het geval de patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling, verbind ik me ertoe om de behandeling stop te zetten.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔ mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

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

5.1. Ik ben sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening
of
in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten.

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
.....
.....
.....
.....
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 -⊺-⊺
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

5.2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:
.....
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10⊹⊺
Adres:
.....
.....
.....

6. 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.

7. Ik verklaar te weten dat gelijktijdig gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van avalglucosidase alfa met de farmaceutische specialiteit op basis van alglucosidase alfa niet is toegelaten.

8. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa bekomen heeft op basis van §4180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

o) Au § 4180000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 4180000, 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
NEXVIADYME 100 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB22
	7738-131	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		***848,40***	***848,40***		
A-56 *	7738-131	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		906,4100	906,4100		
A-56 **	7738-131	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		899,3000	899,3000		

p) Au § 5630000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 5630000, 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
SUGAMMADEX GEBRO 100 mg/mL			ADDED PHARMA INTERNATIONAL (BV)					ATC: V03AB35
	7738-339	***10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL***	***10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL***		***318,24***	***318,24***		
B-312 *	7738-339	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440		

B-312 **	7738-339	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330		

q) Au § 6050000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 6050000, 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
APIXABAN SANDOZ 2,5 mg			SANDOZ					ATC: B01AF02
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893

r) au § 6050000, les modalités de remboursement reprises en annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

r) in § 6050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'Apixaban 2,5 mg (§ 6050000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le prescripteur:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 6050000 chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

En effet, le bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche en date du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date).

⊔ Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 38 jours après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés à 2,5 mg de la spécialité à base d'Apixaban.

En effet, le bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou en date du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date).

⊔ Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 14 jours après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de 1 conditionnement de 20 comprimés à 2,5 mg de la spécialité à base d'Apixaban.

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

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

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

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

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

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

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van Apixaban 2,5 mg (§ 6050000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Naam)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (inschrijvingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts:

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6050000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 :

Inderdaad heeft de rechthebbende een geprogrammeerde heupvervangende operatie ondergaan op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum).

⊔ Op basis van deze elementen verklaar ik dat de rechthebbende voor een periode van maximum 38 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van 1 verpakking van 60 tabletten van 2,5 mg van de specialiteit op basis van Apixaban.

Inderdaad heeft de rechthebbende een geprogrammeerde knievervangende operatie ondergaan op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum).

⊔ Op basis van deze elementen verklaar ik dat de rechthebbende voor een periode van maximum 14 dagen aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van 1 verpakking van 20 tabletten van 2,5 mg van de specialiteit op basis van Apixaban.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

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

s) Au § 6660000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 6660000, 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
APIXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893
APIXABAN SANDOZ 5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-156	1 comprimé pélliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-156	1 comprimé pélliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-156	1 comprimé pélliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893

t) Au § 7240000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 7240000, 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*	I	II

						bedrijf		
ADEMPAS 2 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX05
	7738-305	***42 comprimés pelliculés, 2 mg***	***42 filmomhulde tabletten, 2 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7738-305	1 comprimé pélliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7738-305	1 comprimé pélliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 2,5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX05
	7738-313	***42 comprimés pelliculés, 2,5 mg***	***42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7738-313	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7738-313	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

u) Au § 7250000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 7250000, 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
ADEMPAS 2 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX05
	7738-305	***42 comprimés pelliculés, 2 mg***	***42 filmomhulde tabletten, 2 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7738-305	1 comprimé pélliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7738-305	1 comprimé pélliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 2,5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX05
	7738-313	***42 comprimés pelliculés, 2,5 mg***	***42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7738-313	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7738-313	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

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

v) 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 / buiten bedrijf***	I	II
ELOCTA 3000 IE (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: B02BD02
A-50	4607-800	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2279,05	2279,05	0,00	0,00

	4607-800				*2072,30*	*2072,30*		
A-50 *	7738-321	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 **	7738-321	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		

w) Au § 7480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7480000

a) La spécialité pharmaceutique à base de l'association fixe de dolutégravir/abacavir/lamivudine, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

w) In § 7480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7480000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de vaste combinatie van dolutegravir/abacavir/lamivudine, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de aanbevolen posologie in de SKP.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de l'association fixe de dolutégravir/abacavir/lamivudine (§ 7480000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 7480000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH 1.

Pour le bénéficiaire déjà sous ce médicament, j'atteste que ce bénéficiaire n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période maximale de 36 mois, le remboursement de

⊔⊔ conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés pelliculés de la spécialité sur base de l'association fixe de dolutégravir 50mg/abacavir 600mg/lamivudine 300mg,

ou

⊔⊔ conditionnements (max 25/an) de 90 comprimés dispersibles de la spécialité sur base de l'association fixe de dolutégravir 5mg/abacavir 60mg/lamivudine 30mg.

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

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

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

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

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

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

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

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van de vaste combinatie van dolutegravir/abacavir/lamivudine (§ 7480000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 7480000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de rechthebbende is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de rechthebbende is die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is en dat de rechthebbende zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende, voor een periode van maximaal 36 maanden noodzakelijkerwijs de vergoedbaarheid moet krijgen van

⊔⊔ verpakkingen (max 13/jaar) van 30 filmomhulde tabletten van de specialiteit op basis van de vaste combinatie van dolutegravir 50mg/abacavir 600mg/lamivudine 300mg,

of

⊔⊔ verpakkingen (max 25/jaar) van 90 dispergeerbare tabletten van de specialiteit op basis van de vaste combinatie van dolutegravir 5mg/abacavir 60mg/lamivudine 30mg.

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

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

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

x) Au § 7480000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 7480000, 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
TRIUMEQ 5 mg/60 mg/30 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AR13	
A-20	3333-333	90 comprimés dispersibles, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	90 dispergeerbare tabletten, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	CR	271,83	271,83	0,00	0,00
	3333-333				***239,00***	***239,00***		
A-20 *	7738-149	1 comprimé dispersible, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	CR	2,8939	2,8939		
A-20 **	7738-149	1 comprimé dispersible, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	CR	2,8149	2,8149		

y) Au § 7750000, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 7750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
APIXABAN SANDOZ 2,5 mg			SANDOZ					ATC: B01AF02
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-164	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893
APIXABAN SANDOZ 5 mg			SANDOZ					ATC: B01AF02
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-156	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-156	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-156	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893

z) Au § 7760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7760000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'obinutuzumab fait l'objet d'un remboursement pour une période de maximum 6 cycles en association avec le chlorambucil pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités en absence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53 et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose, avec un :

- stade Rai III/IV (stade Binet C),

- Ou stade Rai 0/I/II (stade Binet A/B), si le bénéficiaire se trouve dans 1 des situations suivantes : présence de symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou fièvre), insuffisance progressive de la moëlle, hépato-splénomégalie ou lymphadénopathie massive ou progressive, augmentation des lymphocytes sanguins périphériques de plus de 50 % sur une période de 2 mois ou un temps de redoublement anticipé de ces cellules de moins de 6 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg administrés lors des 5 cycles subséquents.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

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

- atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris aux points a) et b) ci-dessus ;

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

z) In § 7760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor een periode van maximaal 6 cycli in combinatie met chlorambucil voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie in afwezigheid van deletie 17p of een mutatie van TP53 en met co-morbiditeiten waardoor zij niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van een volledige dosis fludarabine met een:

- Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C),

- Of Rai-stadium 0/I/II (Binet-stadium A/B) wanneer de rechthebbende zich in 1 van volgende situaties bevindt: aanwezigheid van ziektegerelateerde symptomen (gewichtsverlies, extreme vermoeidheid, nachtelijk zweten of koorts), progressieve afname van de beenmergreserve, massieve of progressieve hepatosplenomegalie of lymfadenopathie, meer dan 50 % verhoging van de perifere bloedlymfocyten over een periode van 2 maanden of een geanticipeerde verdubbeling van deze cellen in minder dan 6 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3000 mg in cyclus 1 en van 1000 mg toegediend in de 5 daaropvolgende cycli.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punten a) en b);

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

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

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

aa) Au § 7760000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aa) In § 7760000, 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
GAZYVARO 1000 mg/40 ml		ROCHE						ATC: L01FA03
	7713-829	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***		***2939,27***	***2939,27***		
A-28 *	7713-829	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3122,7400	3122,7400		
A-28 **	7713-829	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3115,6300	3115,6300		

ab) Au § 8010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8010000

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

Le diagnostic doit être basé sur:

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine ;

- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;

- fibrose restreinte.

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

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

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

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

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

ab) In § 8010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8010000

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

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;

- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij steoreoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;

- beperkte fibrosis.

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

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

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

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;

- mentionne si la demande concerne :

  - un traitement pour l'œil droit,

  ou

  - un traitement pour l'œil gauche,

  ou

  - un traitement immédiat des deux yeux.

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab ;

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

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

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

g) Le remboursement simultané de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF ou de ranibizumab et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

  - de behandeling van het rechteroog,

  of

  - de behandeling van het linkeroog,

  of

  - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab;

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

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding van ranibizumab en een andere anti-VEGF of van ranibizumab en VISUDYNE is nooit toegestaan.

ac) Au § 8010000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 8010000, 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
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7738-172	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***		***277,04***	***277,04***		
B-287 *	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		300,7700	300,7700		
B-287 **	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		293,6600	293,6600		

ad) Au § 8020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8020000

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

- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétiniennes et/ou système veineux dilaté ;

- oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en

ad) In § 8020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8020000

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

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;

- klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van

cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique ;

- diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l' OVCR.

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

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

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

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

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies

- mentionne si la demande concerne :

  - un traitement pour l'œil droit,

  ou

  - un traitement pour l'œil gauche,

  ou

  - un traitement immédiat des deux yeux.

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab;

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

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

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

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

optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie;

- bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.

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

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

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

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;

- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

  - de behandeling van het rechteroog,

  of

  - de behandeling van het linkeroog,

  of

  - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab;

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

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

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

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

ae) Au § 8020000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 8020000, 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
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7738-172	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***		***277,04***	***277,04***		
B-329 *	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing		300,7700	300,7700		

		solution injectable, 10 mg/L	voor injectie, 10 mg/L					
B-329 **	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		293,6600	293,6600		

af) Au § 8030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8030000

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

- Bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés ;

- présence d'un œdème central de la rétine ;

- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (<= 20/40 ou <= 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) ≥ 300 µm.

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

- Angiographie fluorescéinique et/ou

- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

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

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

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

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

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;

- mentionne si la demande concerne :

  - un traitement pour l'œil droit,

  ou
  - un traitement pour l'œil gauche,

  ou

  - un traitement immédiat des deux yeux.

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab ;

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

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum ;

af) In § 8030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8030000

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

- Rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;

- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;

- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (<= 20/40 of <= 0,5) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) ≥ 300 µm.

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

- Fluorescentie angiografie en/ of

- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

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

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

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

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;

- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

  - de behandeling van het rechteroog,

  of
  - de behandeling van het linkeroog,

  of

  - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab;

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

- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos van minimum één maand;

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

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

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

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

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

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

ag) Au § 8030000, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) In § 8030000, 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
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7738-172	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***		***277,04***	***277,04***		
B-329 *	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		300,7700	300,7700		
B-329 **	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		293,6600	293,6600		

ah) Au § 8040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8040000

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

- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d' hémorragies rétiniennes et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie ;

- œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine ;

- une diminution démontrée de la vision (≤ 20/40 ou ≤ 0,5) due à l'œdème maculaire secondaire l'OBVR ;

b) Le remboursement de ranibizumab sera autorisé chez les bénéficiaires adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.

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

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

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

ah) In § 8040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8040000

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

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;

- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;

- bewezen verminderd gezichtsvermogen (≤ 20/40 of ≤ 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO;

b) De vergoeding van ranibizumab zal worden toegestaan voor behandeling van volwassen rechthebbenden met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.

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

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

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van

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

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

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

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

rechthebbenden lijdend aan macula-oedeem.

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

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

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

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

ai) Au § 8040000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 8040000, 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
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7738-172	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***		***277,04***	***277,04***		
B-329 *	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		300,7700	300,7700		
B-329 **	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		293,6600	293,6600		

aj) Au § 8050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8050000

a) La spécialité à base de ranibizumab est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire, différente de la forme choroïdienne

aj) In § 8050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8050000

a) De specialiteit op basis van ranibizumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van choroïdale neovascularisatie, verschillend van subfoveale choroïdale

rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

b) Si le traitement est utilisé pour traiter une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique, les conditions suivantes doivent être remplies simultanément au début du traitement :

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

c) Si le traitement est utilisé pour traiter une baisse d'acuité visuelle due par d'autres formes de néovascularisation choroïdienne, les conditions suivantes doivent être remplies simultanément au début du traitement :

- néovascularisations actives choroïdiennes;
- acuité visuelle =<20/25 (=< 0,80).

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

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

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

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

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

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

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

j) Le remboursement simultané de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF ou de ranibizumab et une spécialité à base de vertéporfin n'est jamais autorisé.

neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

b) Indien de behandeling gebruikt wordt voor de behandeling van visusverslechtering ten gevolge van choroïdale neovasculaire pathologische myopie dient tegelijk aan volgende voorwaarden voldaan te zijn bij de start van de behandeling:

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

c) Indien de behandeling gebruikt wordt voor de behandeling van visusverslechtering ten gevolge van andere vormen van choroïdale neovascularisatie, dan dient tegelijk aan volgende voorwaarden voldaan te zijn bij de start van de behandeling :

- Actieve choroïdale nieuwvaatvormingen;
- Gezichtsvermogen =<20/25 (=<0,80).

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

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

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

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

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

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

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

j) De gelijktijdige vergoeding van ranibizumab en een andere anti-VEGF of van ranibizumab en een specialiteit met als werkzaam bestanddeel verteporfin is nooit toegestaan.

ak) Au § 8050000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 8050000, 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
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7738-172	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***		***277,04***	***277,04***		
B-329 *	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		300,7700	300,7700		
B-329 **	7738-172	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L		293,6600	293,6600		

al) Au § 8060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8060000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

• pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (en association à l'ipilimumab)

- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur (monothérapie)

- le traitement 1ère ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (en association à l'ipilimumab)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie)

- le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les

al) In § 8060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

• voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

- behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

- behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab)

- adjuvante behandeling van melanoom bij volwassen rechthebbenden waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie)

- behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

- behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

- eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab)

- behandeling van volwassen rechthebbenden met recidiverend of refractair klassiek Hodgkin-lymfoom na autologe stamceltransplantatie (ASCT) en een behandeling met brentuximab vadotin (monotherapie)

- behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassen rechthebbenden die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie (monotherapie)

- eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder

tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK (en association à l'ipilimumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé non résécable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie combinée antérieure à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (monothérapie)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable (en association à l'ipilimumab)

- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure.(monothérapie)

- le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) > ou = 5, en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (remarque : les spécialités pharmaceutiques à base de tegafur, giméracil et otéracil ne sont pas remboursées dans cette indication ; les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine ne sont pas remboursées dans cette indication si utilisées chez des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage)

- le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé (en association à cabozantinib)

- en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (A noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capécitabine et la spécialité pharmaceutique Teysuno® ne sont pas remboursées dans cette indication)

- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récidive après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie)

- le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie)

- en association à une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement néoadjuvant des bénéficiaires adultes, atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récidive, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil > ou = 1 %

• OU pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

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

sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie (in combinatie met ipilimumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie)

- behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (OSCC, oesophageal squamous cell carcinoma) na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie (monotherapie)

- eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel maligne pleuraal mesothelioom (in combinatie met ipilimumab)

- adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofageale overgang die na eerdere neoadjuvante behandeling met chemoradiotherapie nog pathologische restziekte hebben (monotherapie)

- eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER2 negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale overgang of oesofagus en bij wie de tumoren PD L1 expressie vertonen met een CPS (combined positive score) > of = 5 in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie (opmerking: farmaceutische specialiteiten op basis van tegafur, gimeracil en oteracil zijn in deze indicatie niet vergoedbaar; farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine zijn niet vergoedbaar in deze indicatie indien gebruikt bij rechthebbenden met een adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang of oesofagus)

- eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met cabozantinib)

- in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% (Opgelet: farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine en de farmaceutische specialiteit Teysuno® worden niet vergoed in deze indicatie)

- adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met spierinvasief urotheelcarcinoom (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% en een hoog risico op terugkeer van de ziekte na radicale resectie van MIUC (monotherapie)

- behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie)

- adjuvante behandeling van melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie)

- in combinatie met platinabevattende chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van reseceerbare niet-kleincellige longkanker met een hoog risico op terugkeer van de ziekte bij volwassen rechthebbenden met tumoren met PD-L1-expressie > of = 1%

• OF voor :

- de behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD L 1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie)

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par nivolumab va être administré ;

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

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de nivolumab, le jour où un tel registre existera.

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor:

- de behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie)

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met nivolumab gebruikt wordt;

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

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

am) Au § 8170000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) In § 8170000, 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

VOTUBIA 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-808	***30 comprimés, 10 mg***	***30 tabletten, 10 mg***		***1957,60***	***1957,60***		
A-65 *	7715-808	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R/T	69,4057	69,4057		
A-65 **	7715-808	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R/T	69,1687	69,1687		
VOTUBIA 2 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-816	***30 comprimés dispersibles, 2 mg***	***30 dispergeerbare tabletten, 2 mg***		***543,97***	***543,97***		
A-65 *	7715-816	1 comprimé dispersible, 2 mg	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	R/T	19,4573	19,4573		
A-65 **	7715-816	1 comprimé dispersible, 2 mg	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	R/T	19,2203	19,2203		
VOTUBIA 2,5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-782	***30 comprimés, 2,5 mg***	***30 tabletten, 2,5 mg***		***679,96***	***679,96***		
A-65 *	7715-782	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	R/T	24,2623	24,2623		
A-65 **	7715-782	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	R/T	24,0253	24,0253		
VOTUBIA 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-832	***30 comprimés dispersibles, 5 mg***	***30 dispergeerbare tabletten, 5 mg***		***1359,91***	***1359,91***		
A-65 *	7715-832	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	R/T	48,2870	48,2870		
A-65 **	7715-832	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	R/T	48,0500	48,0500		
VOTUBIA 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-790	***30 comprimés, 5 mg***	***30 tabletten, 5 mg***		***1359,91***	***1359,91***		
A-65 *	7715-790	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R/T	48,2870	48,2870		
A-65 **	7715-790	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R/T	48,0500	48,0500		

an) Au § 8180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

an) In § 8180000, 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
VOTUBIA 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-808	***30 comprimés, 10 mg***	***30 tabletten, 10 mg***		***1957,60***	***1957,60***		
A-65 *	7715-808	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R/T	69,4057	69,4057		
A-65 **	7715-808	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R/T	69,1687	69,1687		
VOTUBIA 2 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-816	***30 comprimés dispersibles, 2 mg***	***30 dispergeerbare tabletten, 2 mg***		***543,97***	***543,97***		
A-65 *	7715-816	1 comprimé dispersible, 2 mg	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	R/T	19,4573	19,4573		
A-65 **	7715-816	1 comprimé dispersible, 2 mg	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	R/T	19,2203	19,2203		
VOTUBIA 2,5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-782	***30 comprimés, 2,5 mg***	***30 tabletten, 2,5 mg***		***679,96***	***679,96***		
A-65 *	7715-782	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	R/T	24,2623	24,2623		

A-65 **	7715-782	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	R/T	24,0253	24,0253		
VOTUBIA 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-790	***30 comprimés, 5 mg***	***30 tabletten, 5 mg***		***1359,91***	***1359,91***		
A-65 *	7715-790	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R/T	48,2870	48,2870		
A-65 **	7715-790	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R/T	48,0500	48,0500		
VOTUBIA 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-832	***30 comprimés dispersibles, 5 mg***	***30 dispergeerbare tabletten, 5 mg***		***1359,91***	***1359,91***		
A-65 *	7715-832	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	R/T	48,2870	48,2870		
A-65 **	7715-832	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	R/T	48,0500	48,0500		

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

ao) In § 8310100, 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
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,17	23,17	0,00	0,00
	3333-333				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0000	0,0000

ap) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 8310200, 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
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,17	23,17	0,00	0,00
	3333-333				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0000	0,0000

aq) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 8310300, 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
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,17	23,17	0,00	0,00
	3333-333				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0000	0,0000

ar) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 8310400, 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
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,17	23,17	0,00	0,00
	3333-333				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7738-347	1 comprimé pélliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0000	0,0000

as) Au § 8790000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 8790000, 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		
APIXABAN SANDOZ 2,5 mg			SANDOZ					ATC: B01AF02
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-164	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893
APIXABAN SANDOZ 5 mg			SANDOZ					ATC: B01AF02
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-156	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-156	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-156	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893

at) Au § 8840100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

at) In § 8840100, 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
GAZYVARO 1000 mg/40 ml			ROCHE					ATC: L01FA03
	7713-829	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***		***2939,27***	***2939,27***		
A-28 *	7713-829	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3122,7400	3122,7400		
A-28 **	7713-829	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3115,6300	3115,6300		

au) Au § 8840200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

au) In § 8840200, 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
GAZYVARO 1000 mg/40 ml			ROCHE					ATC: L01FA03

	7713-829	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***		***2939,27***	***2939,27***		
A-28 *	7713-829	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3122,7400	3122,7400		
A-28 **	7713-829	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3115,6300	3115,6300		

av) Au § 9660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

av) In § 9660000, 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
VOTUBIA 2 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-816	***30 comprimés dispersibles, 2 mg***	***30 dispergeerbare tabletten, 2 mg***		***543,97***	***543,97***		
A-65 *	7715-816	1 comprimé dispersible, 2 mg	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	R/T	19,4573	19,4573		
A-65 **	7715-816	1 comprimé dispersible, 2 mg	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	R/T	19,2203	19,2203		
VOTUBIA 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	7715-832	***30 comprimés dispersibles, 5 mg***	***30 dispergeerbare tabletten, 5 mg***		***1359,91***	***1359,91***		
A-65 *	7715-832	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	R/T	48,2870	48,2870		
A-65 **	7715-832	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	R/T	48,0500	48,0500		

aw) Au § 9820100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9820100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison de rosuvastatine et ézétimibe fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au bénéficiaire adulte en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce bénéficiaire :
Le taux de cholestérol LDL (LDL-c) reste supérieur à 100 mg/dl ou supérieur à 70 mg/dl en cas d'antécédent cardiovasculaire prématuré (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes).

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

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

aw) In § 9820100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9820100

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

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine vergoed was aan de volwassen rechthebbende in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine en ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze rechthebbende:Het LDL-cholesterol (LDL-c) blijft hoger dan 100 mg/dl of hoger dan 70 mg/dl in geval van een vroegtijdig cardiovasculair accident (< 55 jaar voor de mannen, < 60 jaar voor de vrouwen).

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

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

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément à la condition suivante:

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;

2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant atteste par sa signature que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation susmentionnée au point a), atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande, tel qu'il figure ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

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

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

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

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

ax) Au § 9870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9870000

a)La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec 6 cycles de rituximab chez un bénéficiaire adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur et n'ayant jamais bénéficié du remboursement préalable de la spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax en monothérapie.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement 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 maitres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

d) Le remboursement est accordé pour une période de 110 semaines à partir du jour 1 de la phase de titration avec vénétoclax.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

f) 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, décrit au point b), qui ainsi atteste :

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

ax) In § 9870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als combinatie met 6 cycli van rituximab in het kader van behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (LLC) voor zover de rechthebbende voordien ten minste één behandeling heeft gekregen en nooit een vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax in monotherapie heeft gekregen.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 110 weken vanaf dag 1 van de titratiefase met venetoclax.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

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

- qu'il sait que nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5 ;

- qu'il sait que l'association de la spécialité pharmaceutique concernée avec les 6 cycles de rituximab commence après la semaine 5 ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

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

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg par dag in week 4 en 400 mg par dag vanaf week 5 ;

- dat hij/zij weet dat de combinatie van de betrokken farmaceutische specialiteit met de 6 cycli rituximab na week 5 begint;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

ay) Au § 10220000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 10220000, 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
APIXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ					ATC: B01AF02	
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893
APIXABAN SANDOZ 5 mg		SANDOZ					ATC: B01AF02	
B-303	3333-333	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	71,58	71,58	9,90	15,00
	3333-333				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-156	1 comprimé pélliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-156	1 comprimé pélliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-156	1 comprimé pélliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3960	0,3960	0,0589	0,0893

az) Au § 10280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthoxyflurane fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée lors d'une intervention d'urgence précédant l'hospitalisation dans un prehospital intervention team comme le service mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) ou le paramedical intervention team (PIT), soit lors de l'admission à un service d'urgences, pour le traitement initial des douleurs traumatiques aiguës d'intensité modérée à sévère (> 3/10) lorsqu'une action analgésique rapide est nécessaire.

az) In § 10280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methoxyfluraan komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt ofwel tijdens een spoedinterventie in een prehospitaal interventieteam zoals de mobiele urgentiegroep (MUG) of het paramedisch interventieteam (PIT) voorafgaand aan de opname in het ziekenhuis ofwel bij opvang op een dienst spoedgevallen, voor de initiële behandeling van acute traumapijn van matige tot ernstige intensiteit (> 3/10) wanneer een snelle analgetische inwerking

Cette spécialité ne peut faire l'objet d'un remboursement que si l'absence des contre-indications suivantes a été confirmée avant la première administration:

- Utilisation en tant qu'agent anesthésique;
- Hypersensibilité à une spécialité à base de méthoxyflurane ou à tout autre anesthésique fluoré;
- Hyperthermie maligne: hyperthermie maligne connue ou prédisposition génétique du patient ou antécédents d'effets indésirables graves du patient ou dans sa famille;
- Antécédents de signes de lésions hépatiques après utilisation de méthoxyflurane ou après une anesthésie par un hydrocarbure halogéné;
- Altération cliniquement significative de la fonction rénale;
- Altération du niveau de conscience quelle qu'en soit la cause, tel que traumatisme crânien, consommation de drogues ou d'alcool;
- Evidence clinique d'une instabilité cardiovasculaire;
- Evidence clinique d'une dépression respiratoire.

b) Cette spécialité doit être auto-administrée sous la surveillance directe d'un médecin ou d'un infirmier d'urgence formé à son administration, à l'aide de l'inhalateur portatif à base de méthoxyflurane et toujours dans le cadre d'un appel SMUR ou PIT enregistré (avant l'hospitalisation) ou lors de l'admission à un service d'urgence.

c) Un seul flacon (3ml) de la spécialité à base de méthoxyflurane est remboursé par traumatisme chez le même bénéficiaire.

d) Cette spécialité ne doit pas être utilisée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

e) Le médecin prescripteur doit, à la demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, fournir la preuve que toutes les conditions susmentionnées sont remplies.

noodzakelijk is.

Deze specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd werd:

- Gebruik als anesthesiemiddel;
- Overgevoeligheid voor een specialiteit op basis van methoxyfluraan of een gefluoreerd anestheticum;
- Maligne hyperthermie: patiënten waarvan bekend is dat zij maligne hyperthermie hebben of die genetisch vatbaar zijn voor kwaadaardige hyperthermie of die zelf, of van wie familieleden in het verleden ernstige bijwerkingen hebben ondervonden;
- Patiënten die in het verleden tekenen van leverschade hadden na eerder gebruik van methoxyfluraan of gehalogeneerde koolwaterstofanesthetica;
- Klinisch aanzienlijke aantasting van de nierfunctie;
- Veranderd bewustzijnsniveau door welke oorzaak dan ook, zoals hoofdletsel, medicijnen of alcohol;
- Klinisch manifeste cardiovasculaire instabiliteit;
- Klinisch manifeste respiratoire depressie.

b) Deze specialiteit dient door de rechthebbende zelf te worden toegediend onder direct toezicht van een arts of een spoedverpleegkundige die opgeleid is in de toediening ervan, met behulp van de met de hand vastgehouden inhalator op basis van methoxyfluraan en steeds in het kader van ofwel een geregistreerde MUG of PIT oproep (voorafgaand aan ziekenhuisopname) ofwel bij aanmelding op een dienst spoedgevallen.

c) Er wordt slechts één flacon (3ml) van de specialiteit op basis van methoxyfluraan vergoed per trauma bij dezelfde rechthebbende.

d) Deze specialiteit mag niet gebruikt worden bij patiënten jonger dan 18 jaar.

e) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

ba) Au § 10280000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ba) In § 10280000, 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
PENTHROX 3 mL			MEDICAL DEVELOPMENTS NED BV					ATC: N02BG09
	7727-373	***1 nébulisateur 3 mL sol. pour inhalation par nébul., 3 mL***	***1 vernevelaar 3 mL oplossing voor verneveling, 3 mL***		***29,25***	***29,25***		
B-276 *	7727-373	1 nébulisateur 3 mL sol. pour inhalation par nébul., 3 mL	1 vernevelaar 3 mL oplossing voor verneveling, 3 mL		37,7500	37,7500		

bb) Au § 11880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11880000

a) Pour les bénéficiaires qui n'ont jamais été traités par une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d':

- asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus.

- asthme sévère associé à une inflammation de type 2 chez les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg.

qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

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

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

- vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

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

- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue.

- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD)

- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois,

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute,

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme.

- ET pour des bénéficiaires plus de 12 ans : être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions

bb) In § 11880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11880000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg zijn behandeld, komt deze specialiteit in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van:

- corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder.

- ernstig astma met type 2 inflammatie bij rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg.

die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

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

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

- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist .

- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- in voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- in voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)

- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar,

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is.

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma.

- EN voor rechthebbenden ouder dan 12 jaar : corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de

suivantes :

• au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois, ET/OU

• au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation,

- ET qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de la spécialité dupilumab 300mg et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de la dupilumab 300mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonale pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers dupilumab 300mg est envisagé, la spécialité à base de dupilumab fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou chez des bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60 kg à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour l'usage de la première période de 6 mois maximal, tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de :

- Chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus : 600 mg (2*300mg) le jour 1, suivi de 300mg au jour 15, et suivi de 300mg toutes les 2 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis à base de dupilumab 300 mg.

- Chez les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg : 300mg au jour 1, suivi de 300mg toutes les 4 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. atteste de tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

3. atteste de tenir compte de la posologie recommandée ;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis dupilumab 300mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis dupilumab

volgende voorwaarden:

• minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden, EN/OF

• minstens 2 astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie,

- EN die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a') Voor de rechthebbenden die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 300mg overwogen wordt, wordt de specialiteit op basis van dupilumab 300mg vergoed bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder of bij rechthebbenden van 6 jaar tot 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60 kg op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor het eerste gebruik gedurende een periode van maximaal 6 maanden, zal rekening houden met een subcutane toediening van:

- Voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder: 600mg (2*300mg) op dag 1, gevolgd door 300mg op dag 15 en daarna 300mg iedere 2 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten of pennen op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten of pennen op basis van dupilumab 300mg.

- Voor rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg: 300mg op dag 1, gevolgd door 300mg iedere 4 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking met 6 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;

2. verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;

3. verklaart dat rekening te houden met de aanbevolen posologie;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen dupilumab 300mg en 2

300mg (des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus), ou 1 conditionnement de 2 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg (des bénéficiaires âgés de 6 à 11 pesant entre 15 et 60kg), pour une période maximale de 6 mois

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg :

• avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement),

• ET chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous le point "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplies et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplies (des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus), ou 1 conditionnement de 2 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg (des bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg), en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder), of 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg), voor een maximale periode van 6 maanden.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg:

• met een klinisch significante vermindering van de excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling),

• EN bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen (rechthebbenden van 12 jaar en ouder), of 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg), in functie van de posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg (§ 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus

☐ âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2 qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes,

☐ âgé de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2

et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 300mg et répond aux conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg et au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

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

  ET/OU

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

OU

☐ Le bénéficiaire est âgé de 12 ans ou plus ou est âgé de 6 à 11 ans et pèse entre 15 et 60 kg, et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum

☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis de la spécialité à base de dupilumab 300mg (bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus).

☐ 1 conditionnement de 2 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg)

pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

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

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

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

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

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

(cachet)	....	(signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2 (§ 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus

☐ âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2 qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes,

☐ âgé de 6 à 11 ans et pesant entre 15 et 60 kg est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2

et qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du (§ 118800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 300mg :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date 1ière visite	
Date 2ième visite	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , par µl (doit être ≥150)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , par µl (doit être ≥150)	
Taux de FeNO au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	

Taux , ppb (doit être ≥25)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Corticoïdes oraux : nom	
Dose (mg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents Date : Date :	OUI/NON -----/-------/------ -----/-------/------
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences) Date : Date :	OUI/NON -----/-------/------ -----/-------/------
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	-----/-------/------
(2)	-----/-------/------
Cortico-dépendant, avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.	OUI/NON
EOS≥150/µl	OUI/NON
FeNO≥25 ppb	OUI/NON

☐ ⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2 (§11880000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus,

☐ âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2.

☐ âgé de 6 à 11 ans et pesant entre 15 et 60kg a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement), ET.

- pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ; avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants:

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab*
Nombre d'exacerbations sévères*		

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

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab*
Posologie de corticoïdes (mg/jour) pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus		

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum

☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis de la spécialité à base de dupilumab 300mg (bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus).

☐ 1 conditionnement de 2 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg)

pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab (§11880000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende

☐ minstens 12 jaar oud is en lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene

☐ tussen 6 en 11 jaar oud is en tussen 15 en 60kg weegt en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie.

en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan volgende voorwaarden:

☐ De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL, in combinatie met een FeNO concentratie van minsten 25ppb.

☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden

EN/OF

☐ minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet-corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

☐ De rechthebbende is 12 jaar of ouder of is tussen 6 en 11 jaar en weegt tussen 15 en 60 kg,en werd al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een monoclonale astma-therapie behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van :

☐ maximum 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder)

☐ 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg)

om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor (corticoïd-afhankelijk) ernstig astma met type 2 inflammatie (§ 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende:

☐ ouder is dan 12 jaar en lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie die minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

☐ 6 tot en met 11 jaar oud is en tussen 15 en 60 kg weegt en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie.

en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	

Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet ≥ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
Orale corticosteroïden: naam	
Dosis (mg/d)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden Datum: Datum:	JA/NEEN ------/-------/------ ------/------/------
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst) Datum: Datum:	JA/NEEN -----/-------/------ -----/-------/----
Aantal ernstige excerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	-----/-------/------
(2)	-----/-------/------
EOS≥150/µl	JA/NEEN
FeNO≥25 ppb	JA/NEEN

☐ Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg (§11880000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende,

☐ die minstens 12 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie.

☐ die tussen 6 en 11 jaar oud is en tussen 15 en 60kg weegt al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen:

- rechthebbenden met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg met een klinisch significante vermindering van deze excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling), EN

- bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder; met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

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

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab*
Aantal ernstige exacerbaties *		

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

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab*
Posologie corticosteroïden (bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder)		

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van

☐ maximum 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder)

☐ 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg)

om de verlenging van de behandeling gedurende de volgende 12 maanden te verzekeren.

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

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

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

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

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

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

bc) Il est inséré un § 12120000rédigé comme suit:

Paragraphe 12120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de obinutuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pendant maximum 6 cycles en association avec le vénétoclax pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités.

Le remboursement 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 (IWLLC).

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le remboursement est accordé pour une période totale de 6 cycles de 28 jours en association avec le vénétoclax.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compter d'une posologie maximale de 100 mg le jour 1 du cycle 1, suivie d'une dose de 900 mg qui peut être administrée le jour 1 ou le jour 2, 1 000 mg les jours 8 et 15 du cycle 1 et le jour 1 de chaque cycle suivant de 28 jours, pour un total de 6 cycles.

bc) Er wordt een § 12120000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend gedurende maximum 6 cycli in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL).

De vergoeding is toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het opstarten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWLLC).

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

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 6 cycli van 28 dagen in combinatie met venetoclax.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg op dag 1 van cyclus 1, gevolgd door 900 mg die kan worden toegediend op dag 1 of dag 2. Dien 1000 mg toe op dag 8 en 15 van cyclus 1 en op dag 1 van elke volgende cyclus van 28 dagen, gedurende in totaal 6 cycli.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

f) 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, décrit au point b), qui ainsi:.

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

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

- tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg le jour 1 du cycle 1, suivie d'une dose de 900 mg qui peut être administrée le jour 1 ou le jour 2, 1 000 mg les jours 8 et 15 du cycle 1 et le jour 1 de chaque cycle suivant de 28 jours, pour un total de 6 cycles

- sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord électronique.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

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

- rekening te houden met een maximale dosis van 100 mg op dag 1 van cyclus 1, gevolgd door 900 mg die kan worden toegediend op dag 1 of dag 2. Dien 1000 mg toe op dag 8 en 15 van cyclus 1 en op dag 1 van elke volgende cyclus van 28 dagen, gedurende in totaal 6 cycli

- verklaart te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

bd) Au § 12120000, les spécialités suivantes sont insérées:

bd) In § 12120000, 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
GAZYVARO 1000 mg/40 ml		ROCHE						ATC: L01FA03
	7713-829	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***		***2939,27***	***2939,27***		
A-28 *	7713-829	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3122,7400	3122,7400		
A-28 **	7713-829	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3115,6300	3115,6300		

be) Il est inséré un § 12130000rédigé comme suit:

Paragraphe 12130000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans et moins de 18 ans traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;

be) Er wordt een § 12130000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12130000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar en jonger dan 18 die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. Ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;

2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

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

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

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

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

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

2. Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febriele neutropenie).

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

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

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

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

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

bf) Au § 12130000, les spécialités suivantes sont insérées:

bf) In § 12130000, 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
LONQUEX 6 mg/0,6 mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA14
	7708-167	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg***	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7708-167	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7708-167	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		655,1800	655,1800		
LONQUEX 6 mg/0,6 mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA14
	7737-166	***6 flacons injectables 0,6 mL solution injectable, 6 mg***	***6 injectieflacons 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg***		***3708,54***	***3708,54***		
A-43 *	7737-166	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		656,3600	656,3600		
A-43 **	7737-166	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		655,1750	655,1750		

bg) Il est inséré un § 12140000rédigé comme suit:

Paragraphe 12140000

a) Pour les bénéficiaires qui n'ont jamais été traités par une spécialité

bg) Er wordt een § 12140000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12140000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische

pharmaceutique à base de dupilumab 200mg, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir :

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

- vérifié et amélioré la technique d'inhalation

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

- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques

- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)

- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue

- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD)

- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 12 à 17 ans depuis au moins 6 mois,

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute,

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

  • au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois, ET/OU

  • au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

- qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de la spécialité dupilumab 200mg et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de la dupilumab 200mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

specialiteit op basis van dupilumab 200mg zijn behandeld, komt deze specialiteit in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

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

- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd

- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist

- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont

- in voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)

- in voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben

- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)

- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar,

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

  • minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden, EN/OF

  • minstens 2 astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

- die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 200mg dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonal pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers dupilumab 200mg est envisagé, la spécialité à base de dupilumab 200mg fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus qui présentent un asthme sévère non-corticodépendant associé à une inflammation de type 2, non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste), à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour l'usage de la première période de 6 mois maximum, tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de 400 mg (2*200mg) le jour 1, suivi de 200mg au jour 15, et suivi de 200mg toutes les 2 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

3. atteste tenir compte de la posologie recommandée ;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis dupilumab 200mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis dupilumab 200mg pour une période maximale de 6 mois.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 200mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les

a') Voor de rechthebbenden die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 200mg zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 200mg overwogen wordt, wordt de specialiteit op basis van dupilumab 200mg vergoed bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder met corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie dat onvoldoende gecontroleerd is ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist), op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor het eerste gebruik gedurende een periode van maximaal 6 maanden, zal rekening houden met een subcutane toediening van 400mg (2*200mg) op dag 1, gevolgd door 200mg op dag 15 en daarna 200mg iedere 2 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten of pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten of pennen.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;

2. verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;

3. verklaart dat rekening te houden met de aanbevolen posologie;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen dupilumab 200mg en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen dupilumab 200mg, voor een maximale periode van 6 maanden.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg met een klinisch significante vermindering van de excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan

bénéficiaires âgés entre 12 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous le point "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplies et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplies en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen, in functie van de posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200mg (§12140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2, et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §12140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 200mg et répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois, ET/OU
- ☐ au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation, ET/OU.

☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 200mg et au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 200mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

OU

☐ Le bénéficiaire est âgé de 12 ans ou plus et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 200mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonal pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §12140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis de la spécialité à base de dupilumab 200mg pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200mg pour asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2 (§12140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du §121400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 200mg :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date 1er entretien	
Date 2ième entretien	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , par µl (doit être ≥150)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 200mg	
Date test	
Taux , par µl (doit être ≥150)	
Taux de FeNO au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 200mg	
Date test	
Taux , ppb (doit être ≥25)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	

Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents Date : Date :	OUI/NON -----/-------/------ -----/-------/------
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences) Date : Date :	OUI/NON -----/-------/------ -----/-------/------
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	-----/-------/------
(2)	-----/-------/------
EOS≥150/µl	OUI/NON
FeNO≥25 ppb	OUI/NON

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 200mg dans le cadre d'études cliniques ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonal pour l'asthme, et qui correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200mg pour asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2 (§12140000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 200mg, pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 200mg ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 200mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement), ET.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, comme il en ressort des éléments suivants:

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab*
Nombre d'exacerbations sévères*		

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis de la spécialité à base de dupilumab 200mg pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200mg (§12140000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 12 jaar oud is en lijdt aan corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van §12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 200mg behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
- ☐ minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is, en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

☐ De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL, in combinatie met een FeNO concentratie van minsten 25ppb.

OF

☐ De rechthebbende is 12 jaar of ouder en werd al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een monoclonale astma-therapie behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van §12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 200mg om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

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

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

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

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

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

BIJLAGE B : Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200mg voor corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie (§12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van §12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 200mg is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab 200mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet ≥ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden Datum: Datum:	JA/NEEN ------/-------/----- ------/------/------
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst) Datum:	JA/NEEN -----/-------/------

Datum:	-----/-------/----
Aantal ernstige excerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	-----/-------/------
(2)	-----/-------/------
EOS≥150/µl	JA/NEEN
FeNO≥25 ppb	JA/NEEN

⊔ Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 200mg werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

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

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

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

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

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

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200mg (§12140000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 12 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen rechthebbenden met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg met een klinisch significante vermindering van deze excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

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

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de*

	behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab	*behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab*
Aantal ernstige exacerbaties *		

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

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 200mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

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

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

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

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

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

bh) Au § 12140000, les spécialités suivantes sont insérées:

bh) In § 12140000, 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
DUPIXENT 200 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-365	4138-194	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		1214,35	1214,35	8,00	12,10
	4138-194				***1099,85***	***1099,85***		
B-365	3333-333	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		3622,69	3622,69	8,00	12,10
	3333-333				***3299,51***	***3299,51***		
B-365 *	7738-180	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		584,0983	584,0983		
B-365 **	7738-180	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		582,9133	582,9133		
DUPIXENT 200 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05

B-365	3333-333	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		1214,35	1214,35	8,00	12,10
	3333-333				***1099,85***	***1099,85***		
B-365	3333-333	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		3622,69	3622,69	8,00	12,10
	3333-333				***3299,51***	***3299,51***		
B-365 *	7738-198	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		584,0983	584,0983		
B-365 **	7738-198	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		582,9133	582,9133		

bi) Il est inséré un § 12150000rédigé comme suit:

Paragraphe 12150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de L-Asparaginase, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un bénéficiaire pour le traitement d'une leucémie lymphoblastique aiguë ayant développée une hypersensibilité (réaction allergique ou inactivation silencieuse) à l' asparaginase ou à l'asparaginase pegylée.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie, ou par un spécialiste en médecine interne responsable du traitement 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 maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.

d) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plate-forme eHealth au point b) ci-dessus, qui ainsi atteste :

- que les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'agit :
  - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois.
  - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

bi) Er wordt een § 12150000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van L-Asparaginase, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende met acute lymfoblasten-leukemie die een overgevoeligheid (allergische reactie of stille inactivatie) ontwikkeld heeft ten opzicht van asparaginase of gepegyleerde asparaginase.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximale periodes van 12 maanden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- dat voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat :
  - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden.
  - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

bj) Au § 12150000, les spécialités suivantes sont insérées:

bj) In § 12150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					usine / buiten bedrijf	tegem *ex-usine / buiten bedrijf*		
ERWINASE 10000 UI			CLINIGEN HEALTHCARE					ATC: L01XX02
	7738-206	***5 flacons injectables 10000 unités poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 10000 unités***	***5 injectieflacons 10000 eenheden poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 10000 eenheden***		***3990,00***	***3990,00***		
A-28 *	7738-206	1 flacon injectable 10000 unités solution pour perfusion et injection, 10000 unités	1 injectieflacon 10000 eenheden oplossing voor infusie en injectie, 10000 eenheden		4236,5100	4236,5100		
A-28 **	7738-206	1 flacon injectable 10000 unités solution pour perfusion et injection, 10000 unités	1 injectieflacon 10000 eenheden oplossing voor infusie en injectie, 10000 eenheden		4229,4000	4229,4000		

bk) Il est inséré un § 12160100rédigé comme suit:

Paragraphe 12160100

a) La spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques pesant 10 kg ou plus et pour les bénéficiaires adultes atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique) :

a.1) Bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa, chez qui le diagnostic de SHU atypique est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une hémoglobine diminuée, et/ou une haptoglobine diminuée, et/ou une réticulocytose et >1% de schistocytes.

- ET une activité ADAMTS13 de > 10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

  • symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,

  • ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou , protéinurie et/ou hématurie,

  • ET/OU des caractéristiques pathologiques de la microangiopathie thrombotique dans la biopsie rénale,

  • ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,

  • ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

- Le diagnostic de SHU atypique ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopénique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrôme HELLP) ou MAT avec d'autres formes de HUS (STEC-HUS, SHU en combinaison avec une pathologie concommitante, HUS à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, SHU à cause des médicaments, SHU avec déficience en cobalamine C ou SHU avec mutations DGKE) sont exclues.

- Une investigation a été faite (ou est demandée et en procédure quand il s'agit de la première demande de remboursement) de preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par,

bk) Er wordt een § 12160100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12160100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden met een gewicht van 10 kg of meer en bij volwassen rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS):

a.1) Rechthebbende die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS, en waarbij de diagnose van aHUS wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een trombocytopenie (met <150.000 trombocyten/mm³ of een afname van het aantal trombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine, en/of een gedaald haptoglobine, en/of een reticulocytose en > 1% schistocyten.

- EN een ADAMTS13 activiteit van > 10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

  • neurologische symptomen waaronder verwardheid, CVA, epileptische insulten en coma,

  • EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR, en/of proteïnurie en/of hematurie,

  • EN/OF pathologische kenmerken van acute trombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

  • EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

  • EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van trombotische micro-angiopathie (trombotische trombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

- Een onderzoek werd uitgevoerd (of is aangevraagd en in uitvoering indien het een eerste aanvraag tot vergoedbaarheid betreft) naar een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door,

• mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

• ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH

a.2) OU bénéficiaire qui a été traité pendant un minimum de 3 mois avec une spécialité à base d'eculizumab, conforme les critères du §6600100, avec une réponse clinique favorable.

a.3) OU bénéficiaire qui a été traité avec une spécialité à base de ravulizumab, chez qui une rechute de SHUa a été constaté lors de la diminution ou l'arrêt du traitement suite à la rémission.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de ravilizumab avant le JJ.MM.AAAA dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

c) 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 un médecin-spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base de ravulizumab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

3. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

3. Mentionne les éléments permettant :

3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

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

5. S'engage à collaborer, en application du point i) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période initiale de 6 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

• Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

• EN/OF De aanwezigheid van anti-CFH antilichamen

a.2) OF rechthebbende die minimaal gedurende 3 maanden werd behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, conform de voorwaarden van §6600100, met een gunstig klinisch antwoord op deze behandeling.

a.3) OF rechthebbende die reeds werd behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, en waarbij er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij het afbouwen of na de stopzetting van de behandeling omwille van remissie.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór DD.MM.JJJJ met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van ravilizumab zijn behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend–arts van het protocol van de resultaten van de analysen hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere 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 een arts-specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van ravulizumab. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);

2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

2. De vermelding van de elementen die toelaten:

3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

3. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

4. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt i) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de

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, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Le médecin-spécialiste décrit au point c), s'engage également à considérer de diminuer le traitement par ravulizumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou pendant la période de prolongation, et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute d'aHUS.

e) Le traitement par ravulizumab sera poursuivi dans la mesure où une nécessité médicale existe. Après la période initiale de 6 mois et pour chaque nouvelle période de 12 mois la nécessité de continuer le traitement devra être réévaluée par le médecin traitant sur une base individuelle.

Les bénéficiaires chez qui le traitement par ravulizumab est arrêté doivent être suivis de manière rapprochée pour assurer un diagnostic rapide de rechute de SHU atypique .

Dans le cas de rechute de SHU atypique chez ce bénéficiaire, conformément aux modalités du point a) de ce paragraphe, un nouveau traitement peut être initié.

f) Le remboursement peut être prolongé pour une période maximale de 12 mois renouvelable pour les bénéficiaires chez qui l'arrêt du traitement n'est cliniquement pas possible.

Le médecin-spécialiste décrit au point c) s'engage à enregistrer les arguments en faveur de cette décision dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

2. 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 la période autorisée;

3. Communique au médecin spécialiste décrit au point c), le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point e) 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.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point c) 3.2 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.

i) 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 l'Autorité de protection des données.

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, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich er eveneens toe om bij rechthebbenden die in klinische remissie zijn na de initiële behandeling van 6 maanden of tijdens de periode van verlenging te overwegen om deze behandeling met ravulizumab af te bouwen met een stopzetting van de behandeling, indien mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van aHUS herval te garanderen.

e) De behandeling met ravulizumab wordt verder gezet voor zover daar een medische noodzaak voor bestaat. Na de initiële periode van 6 maanden en tijdens elke volgende nieuwe periode van 12 maanden zal de noodzaak tot voortgezette therapie door de behandelende arts op individuele basis worden geëvalueerd.

De rechthebbenden bij wie de behandeling met ravulizumab wordt stopgezet moeten nauwlettend worden gevolgd om een snelle diagnose van tekenen van aHUS herval te garanderen.

Indien er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij deze rechthebbende, conform de bepalingen van punt a) van deze paragraaf, kan een nieuwe behandeling worden geïnitieerd.

f) De vergoeding kan worden verlengd met een hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden voor rechthebbenden waarbij het stopzetten van de behandeling klinisch niet mogelijk is.

De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich ertoe de argumenten voor deze beslissing op te nemen in het medisch dossier van de rechthebbende.

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

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, 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;

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

2. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 3.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt c) 3.2. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit document of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

i) 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la pharmaceutique à base de ravulizumab (§ 12160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1ier février 2018) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

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:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

⊔ en néphrologie

⊔ OU en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et que :

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa qui remplit toutes les conditions relatives au diagnostic de SHU atypique figurant au point a.1) du § 12160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1ier février 2018):

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'HUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité pendant un minimum de 3 mois avec une spécialité à base d'eculizumab, conforme les critères du §6600100, avec une réponse clinique favorable.

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité avec une spécialité à base de ravulizumab, chez qui une rechute de SHUa a été constaté lors de la diminution ou l'arrêt du traitement suite à la rémission.

En outre,

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

   Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   .....
   .....
   .....
   .....
   Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. 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 :
   .....
   .....

.....
.....

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus le traitement par ravulizumab est indiqué et j'atteste que le bénéficiaires se situe dans une des conditions suivantes:

⊔ A. Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab selon le § 12160100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique s'il agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa).

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de ravilizumab avant le JJ.MM.AAAA dans le cadre des études cliniques, n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab selon le § 12160100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique s'il agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa).

J'atteste que les flacons du première perfusion, sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je joins en annexe un rapport médical détaillé s'il agit qui a été traité pendant un minimum de 3 mois avec une spécialité à base d'eculizumab, conforme les critères du §6600100, avec une réponse clinique favorable ou d'un bénéficiaire qui a été traité avec une spécialité à base de ravulizumab, chez qui une rechute de SHUa a été constaté lors de la diminution ou l'arrêt du traitement suite à la rémission.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité-pharmaceutique à base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
Je m'engage également à diminuer le traitement et à l'arrêter si possible, après le traitement initial de 6 mois chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre ce bénéficiaire en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

⊔ B. Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du § 12160100 ou du § 12160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, mais sur base des paramètres cliniques objectivables, j'estime que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab ne peut pas être arrêté et doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, y compris les protocoles des investigations encore en cours lors de la première demande, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du bénéficiaire, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement additionnel d'un traitement de 12 mois avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Je déclare également faire une réévaluation approfondie de la nécessité de continuer le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) voor de behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist
⊔ in de nefrologie

⊔ OF in de hematologie,

Ervaring hebbende met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), en dat:

⊔ Het een rechthebbende betreft die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS, die voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a.1) van § 12160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Ik verklaar dat de andere oorzaken van trombotische micro-angiopathie en andere oorzaken van HUS uitgesloten werden zoals bepaald onder punt a.1) van deze paragraaf.

⊔ Het een rechthebbende betreft die minimaal gedurende 3 maanden werd behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, conform de voorwaarden van §6600100, met een gunstig klinisch antwoord op deze behandeling.

⊔ Het een rechthebbende betreft die die reeds werd behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, en waarbij er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij het afbouwen of na de stopzetting van de behandeling omwille van remissie.

Bovendien,

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

Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

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 toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:
Naam en voornaam:
.....
.....
.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:.....
.....
.....
.....

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.

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met ravulizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in een van de volgende situaties bevindt:

⊔ A. Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog geen vergoeding volgens § 12160100 heeft gekregen voor de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn, indien het een rechthebbende betreft die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS).

⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds vóór DD.MM.JJJJ met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van ravilizumab zijn behandeld in het kader van een klinische studie en die nog geen vergoeding volgens § 12160100 heeft gekregen voor de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn, indien het een rechthebbende betreft die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS).

Ik attesteer dat de flacons van de eerste infusie, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

Ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport indien het een rechthebbende betreft die minimaal gedurende 3 maanden werd behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, conform de voorwaarden van §6600100, met een gunstig klinisch antwoord op deze behandeling, of een rechthebbende die reeds werd behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, en waarbij er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij het afbouwen of na de stopzetting van de behandeling omwille van remissie.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden deze behandeling af te bouwen en eventueel te stoppen en de rechthebbende die in klinische remissie is verder op te volgen, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

☐ B. Het betreft een aanvraag tot een nieuwe periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 12160100 of van § 12160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en waarbij de vorige toegestane periode is afgelopen, maar waarbij op basis van objectiveerbare klinische parameters deze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab niet kan worden gestopt en dient verder gezet te worden (in bijlage voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe, inclusief de protocollen van de onderzoeken die nog in uitvoering waren bij de eerste aanvraag, en in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie van de rechthebbende, inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA).

Ik bevestig dat deze rechthebbende een bijkomende vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in een klinische remissie een grondige herevaluatie te doen van de noodzakelijkheid van het verderzetten van de behandeling, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

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

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

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

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

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

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

bl) Au § 12160100, les spécialités suivantes sont insérées:

bl) In § 12160100, 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
ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM						ATC: L04AA43

	7738-230	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL***		***4287,88***	***3528,02***		
Fa-21 *	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		4552,2600	3746,8100		
Fa-21 **	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		4545,1500	3739,7000		
ULTOMIRIS 100 mg/mL			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AA43
	7738-222	***1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL***		***15722,22***	***12939,23***		
Fa-21 *	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		16672,6600	13722,6900		
Fa-21 **	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		16665,5500	13715,5800		

bm) Il est inséré un § 12160200rédigé comme suit:

Paragraphe 12160200

a) La spécialité à base de ravulizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques pesant 10 kg ou plus et pour les bénéficiaires adultes atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique), qui sont éligibles pour une transplantation rénale, et chez qui le stade terminal d'insuffisance rénal est à cause de SHU atypique qui est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et >1% de schistocytes.

- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

  • symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,

  • ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,

  • ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,

  • ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,

  • ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

- Le diagnostic d'aHUS ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopénique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrome HELLP) ou MAT avec d'autres formes de SHU (STEC-HUS, HUS en combinaison avec une pathologie concomitante, SHU à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, SHU à cause des médicaments, SHU avec déficience en cobalamine C ou SHU avec mutations DGKE) sont exclues.

- Preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par :

  • mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

bm) Er wordt een § 12160200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12160200

a) De specialiteit op basis van ravulizumab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden met een gewicht van 10 kg of meer en bij volwassen rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), die in aanmerking komen voor een niertransplantatie, waarbij het eindstadium nierfalen veroorzaakt wordt door een aHUS die wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een trombocytopenie (met <150.000 trombocyten/mm³ of een afname van het aantal trombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en >1% schistocyten.

- EN een ADAMTS13 activiteit van >10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

  • neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,

  • EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,

  • EN/OF pathologische kenmerken van acute trombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

  • EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

  • EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van trombotische micro-angiopathie (trombotische trombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

- Een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door:

  • Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

• ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- Chez les bénéficiaires qui reçoivent une transplantation rénale, le schéma de traitement par ravulizumab doit être défini par le profil de risque de rechute du bénéficiaire, comme décrit dans le consensus belge, dont :

• Pas d'utilisation prophylactique chez les bénéficiaires qui ont un risque faible de rechute, par la présence des facteurs suivants :

-mutation isolée MCP,

-ET/OU mutation DGKE,

-ET/OU absence d'anticorps anti-CFH au cas d'un historique positif

• L'utilisation prophylactique de ravulizumab pendant 3 mois chez les bénéficiaires qui présentent un risque intermédiaire de rechute, par la présence des facteurs suivants :

-anticorps anti-CHF,

-ET/OU mutations CFI isolées,

-ET/OU mutation avec une implication fonctionnelle inconnue,

-ET/OU pas de mutation identifiée,

-ET/OU absence de mutations à haut risque.

• L'utilisation prophylactique de ravulizumab pendant 6 mois chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, par la présence des facteurs suivants :

-mutation facteur H ou gènes hybrides CFH/CFHR1,

-ET/OU mutation C3,

-ET/OU mutation CFB

• L'utilisation prophylactique de ravulizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois dans le cas de rechute de SHU atypique dans la greffon précédente à cause de MAT avec perte de la greffon.

- Dans le cas de rechute de SHU atypique après la période prophylactique par ravulizumab, ou chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, en cas de rechute de SHU atypique avec la perte de la greffon à cause de MAT, et sur base d'une décision motivée du médecin, un nouveau traitement pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois peut être commencé, conforme les critères du § 12160100, dont la nécessité de prolongation du traitement doit être investiguée, comme mentionnée sous point d de ce paragraphe.

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

c) 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

• EN/OF de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- Bij rechthebbenden die een niertransplantatie krijgen dient het behandelingsschema met ravulizumab te worden bepaald door het risicoprofiel op herval van de rechthebbende, zoals beschreven in de Belgische consensus, waarbij:

• Geen profylactisch gebruik indien de rechthebbende een laag risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

-geïsoleerde MCP mutatie,

-EN/OF DGKE mutatie,

-EN/OF afwezigheid van anti-CFH antilichamen indien positieve historiek

• Een profylactisch gebruik van ravulizumab gedurende 3 maanden indien de rechthebbende een intermediair risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

-anti-CFH antilichamen,

-EN/OF geïsoleerde CFI mutaties,

-EN/OF mutatie met ongekende functionele implicatie,

-EN/OF geen geïdentificeerde mutatie,

-EN/OF afwezigheid van hoog risico mutaties

• Een profylactisch gebruik van ravulizumab gedurende 6 maanden indien de rechthebbende een hoog risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

-factor H mutatie of hybride genen CFH/CFHR1,

-EN/OF C3 mutatie,

-EN/OF CFB mutatie

• Een profylactisch gebruik van ravulizumab behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA.
<p4>
- Bij aHUS herval na het beëindigen van de ravulizumab profylaxis of bij rechthebbenden met een hoog risico op herval , in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA, en op basis van een gemotiveerde beslissing van de behandelende arts kan een nieuwe behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden worden gestart, conform de bepalingen van § 12160100, waarbij de noodzaak tot verder behandelen dient te worden geëvalueerd zoals bepaald onder punt d van deze paragraaf.

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend–arts van het protocol van de resultaten van de analysen hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de

formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

2. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

3. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

4. Mentionne les éléments permettant :

3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

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

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

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 3, de 6 ou de 12 mois selon par le profil de risque de rechute du bénéficiaire, comme définis sous point b) de ce paragraphe, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 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.

Dans le cas que le médecin traitant souhaite de continuer le traitement après la période de 3, 6 ou 12 mois, ça ne sera que possible selon les modalités du § 12160100.

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

2. 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;

3. 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, mentionné ci-dessus au point e). un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3

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 een arts specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);

1. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

2. De vermelding van de elementen die toelaten:

3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

3. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend -arts;

4. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende;

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 3, 6 of 12 maanden volgens het risicoprofiel op herval van de rechthebbende, zoals bepaald onder punt b van deze paragraaf, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 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.

Indien de behandelende arts de behandeling na deze periode van 3, 6 of 12 maanden wenst verder te zetten, kan dit enkel gebeuren volgens de modaliteiten zoals bepaald in § 12160100.

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

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, 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;

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

2. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 3.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld

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.

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

onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab (§ 12160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018) dans le cadre de l'utilisation prophylactique chez un bénéficiaire souffrant du syndrome hémolytique urémique atypique qui aura une transplantation rénale

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:

Je soussigné, médecin-spécialiste en néphrologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions suivantes relatives au diagnostic de HUS figurant au point a) du § 12160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018:

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et >1% de schistocytes.
- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:
  - ☐ symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,
  - ☐ ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,
  - ☐ ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,
  - ☐ ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,
  - ☐ ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'aHUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

Je m'engage à suivre strictement le schéma posologique de ravulizumab concernant l'utilisation prophylactique chez les bénéficiaires qui auront une transplantation rénale, comme repris dans point b) de ce paragraphe.

En outre,

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

Je suis attaché depuis le à l'hôpital mentionné ci-après:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....
.....
Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. 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 : .....
.....
.....
.....

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.
Sur la base des données ci-dessus, un traitement par ravulizumab est indiqué et je confirme que le bénéficiaire se trouve dans la situation suivante :

Il s'agit d'une demande d'autorisation de remboursement à titre prophylactique chez un bénéficiaire qui va subir une transplantation rénale (je joins un rapport médical détaillé, les résultats du dosage des protéines du complément et/ou la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou de la présence d'anticorps anti-CFH, ainsi que les résultats des examens/analyses permettant d'exclure des pathologies pouvant être une autre cause de syndrome hémolytique),

J'atteste que ce bénéficiaire fait partie d'un des groupes à risque suivant, comme repris dans point b) de ce paragraphe, et nécessite le remboursement pendant une période de :

⊔ Un risque intermédiaire de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab pendant une période de 3 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §12160200.

⊔ Un haut risque de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab pendant une période de 6 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §12160200.

⊔ Dans le cas de rechute d'aHUS après la période prophylactique par ravulizumab, ou chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute d'aHUS avec la perte du greffon, à cause de MAT et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §12160200.

Poids du bénéficiaire : ..... kg

Je m'engage à respecter une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) in het kader van een profylactisch gebruik bij rechthebbenden met een atypisch hemolytisch-uremisch syndroom die een niertransplantatie zal krijgen.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de nefrologie, met ervaring in de behandeling van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), en voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a) van § 12160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een trombocytopenie (met <150.000 trombocyten/mm³ of een afname van het aantal trombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en >1% schistocyten.
- EN een ADAMTS13 activiteit van >10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:
  - ☐ neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,
  - ☐ EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,
  - ☐ EN/OF pathologische kenmerken van acute trombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

☐ EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

☐ EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

Ik verklaar dat de andere oorzaken van trombotische micro-angiopathie en andere oorzaken van HUS uitgesloten werden zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

Ik verbind mij er toe om bij het profylactisch gebruik van ravulizumab bij aHUS rechthebbenden die een niertransplantatie ondergaan het profylactisch posologie schema strikt te volgen, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf.

Bovendien,

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

   Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

   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 toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:
   Naam en voornaam:
   .....
   .....
   .....
   .....

   RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
   7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
   Adres:.....
   .....
   .....
   .....

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.
Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met ravulizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

Het betreft een aanvraag voor toelating van vergoeding van het profylactische gebruik bij een rechthebbende die een niertransplantatie zal ondergaan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid antilichamen anti-CFH, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),

Ik bevestig dat de rechthebbende tot een van volgende risicogroepen behoort, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf:

⊔ Een intermediair risico op aHUS herval na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 3 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200

⊔ Een hoog risico op aHUS herval na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 6 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200

⊔ Bij rechthebbenden met een hoog risico op herval , in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een hernieuwbare periode van 12 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200

Gewicht van de rechthebbende: ..... kg

Ik bevestig rekening te houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

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

⌊_⌋ (naam)

⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ (voornaam)

⌊1⌋ - ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ - ⌊_⌋⌊_⌋ - ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ (RIZIV n°)

⌊_⌋⌊_⌋ / ⌊_⌋⌊_⌋ / ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ (datum)

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

bn) Au § 12160200, les spécialités suivantes sont insérées:

bn) In § 12160200, 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
ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM						ATC: L04AA43

	7738-222	***1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL***		***15722,22***	***12939,23***		
Fa-21 *	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		16672,6600	13722,6900		
Fa-21 **	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		16665,5500	13715,5800		
ULTOMIRIS 100 mg/mL			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AA43
	7738-230	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL***		***4287,88***	***3528,02***		
Fa-21 *	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		4552,2600	3746,8100		
Fa-21 **	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		4545,1500	3739,7000		

bo) Il est inséré un § 12170000rédigé comme suit:

Paragraaf 12170000

a) De specialiteit op basis van ravulizumab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden met een gewicht van 10 kg of meer en bij volwassen rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnoticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoont, en:

a.1) die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:

- Hemoglobinurie;
- abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie;
- hemolytische anemie met Hgb<10g/dl;
- voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose;
- dysfagie;
- erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie
- Thoracale pijn
- Sclerale icterus

a.2) OF die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen 6 maanden zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van ravilizumab werden behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

bo) Er wordt een § 12170000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 12170000

a) La spécialité à base de ravulizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques pesant 10 kg ou plus et pour les bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 % et :

a.1) qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- Hémoglobinurie ;
- douleur abdominale due à une ischémie mésentérique ;
- anémie hémolytique avec Hgb<10g/dl ;
- antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose;
- dysphagie;
- dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie
- Douleur thoracique
- Ictère sclérale

a.2) OU qui sont cliniquement stables suite à un traitement par une spécialité à base d'éculizumab pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de ravilizumab avant le 01.08.2023 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600 mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

c) 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 die 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 een arts-specialist 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.

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

1. de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van eculizumab. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;

2. de vermelding van de elementen die toelaten:

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

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

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

4. de verbinding om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, 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, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.
Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing dat:

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

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

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

c) 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 un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel 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, et attaché à un hôpital.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base d'éculizumab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;

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

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

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, 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, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.
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, mentionné ci-dessus au point c) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 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.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

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

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité sur base de ravulizumab (§ 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 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 en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018:

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

- Conditions relatives à l'hémolyse avec un taux de LDH ≥ 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

    - hémoglobinurie,
    - douleur abdominale due à une ischémie mésentérique,
    - anémie hémolytique avec Hgb<10g/dl,
    - antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose,
    - dysphagie,
    - dysfonction érectile
    - Fatigue ou asthénie
    - Douleur thoracique
    - Ictère sclérale

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire est cliniquement stable suite à un traitement par une spécialité sur base d'éculizumab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :
   a) qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 % ;

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

□ Un bénéficiaire avec hémolyse et avec un taux de LDH ≥ 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN:

- □ hémoglobinurie,
- □ douleur abdominale due à une ischémie mésentérique,
- □ anémie hémolytique avec Hgb<10g/dl,
- □ antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose,
- □ dysphagie,
- □ dysfonction érectile
- □ Fatigue ou asthénie
- □ Douleur thoracique
- □ Ictère sclérale

□ Ou un bénéficiaire qui est cliniquement stable suite à un traitement par une spécialité sur base d'éculizumab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

1. 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 le 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 : .....
.....
.....

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.

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

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec la spécialité sur base de ravulizumab (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie) ;

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de ravilizumab avant le JJ.MM.AAAA dans le cadre des études cliniques (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie) ;

⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base de ravulizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base de ravulizumab sur base des conditions du § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité sur base de ravulizumab doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement);

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité sur base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que repris dans le RCP.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie;

Ik ondergetekende, arts-specialist, 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 § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 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 de hemolyse, met een LDH-spiegel ≥1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:

  - hemoglobinurie,

- abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie,
- hemolytische anemie met Hgb<10g/dl,
- voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose,
- dysfagie,
- erectiele dysfunctie
- Vermoeidheid of asthenie
- Thoracale pijn
- Sclerale icterus

OF

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

Bovendien,

(indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

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

a) het betreft de volgende diagnose: 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:

□ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel ≥1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:

- □ hemoglobinurie,
- □ abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie,
- □ hemolytische anemie met Hgb<10g/dl,
- □ voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose,
- □ dysfagie,
- □ erectiele dysfunctie
- □ Vermoeidheid of asthenie
- □ Thoracale pijn
- □ Sclerale icterus

□ Of een rechthebbende die klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

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 arts-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 hemoglobinuire:

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 de dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:
.....
...

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:.....
.....
.....
....

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.

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

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

- ⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds vóór DD.MM.JJJJ met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van ravilizumab werd behandeld in het kader van een klinische studie (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe);

- ⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van ravulizumab, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab, bekomen op basis van de voorwaarden van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab moet worden verder gezet (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);

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel , alsook de huidig voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

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

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

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

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

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

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

bp) Au § 12170000, les spécialités suivantes sont insérées:

bp) In § 12170000, 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
ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AA43	
	7738-230	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL***		***4287,88***	***3528,02***		
Fa-21 *	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		4552,2600	3746,8100		
Fa-21 **	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		4545,1500	3739,7000		
ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AA43	
	7738-222	***1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL***	***1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL***		***15722,22***	***12939,23***		
Fa-21 *	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		16672,6600	13722,6900		
Fa-21 **	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		16665,5500	13715,5800		

bq) Il est inséré un § 12180000rédigé comme suit:

Paragraphe 12180000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pendant 6 cycles en association avec l'obinutuzumab puis 6 cycles en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités.

Le remboursement 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 doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le remboursement est accordé pour une période de 12 cycles de 28 jours : 6 cycles en association avec obinutuzumab puis 6 cycles en monothérapie. La prise de vénétoclax débute au jour 22 du cycle 1 (21 jours après

bq) Er wordt een § 12180000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend gedurende 6 cycli in combinatie met obinutuzumab en vervolgens gedurende 6 cycli in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL).

De vergoeding is toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het opstarten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

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

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 12 cycli van 28 dagen : 6 cycli in combinatietherapie en 6 cycli in monotherapie. De behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax start

l'instauration du traitement par obinutuzumab) jusqu'au dernier jour du cycle 12, conformément au RCP.

d) Le nombre de conditionnements remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5 de la phase de titration, puis jusqu'à la fin des 12 cycles de traitement.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

f) 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, décrit au point b), qui ainsi atteste.

- que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5 ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord électronique.

op dag 22 van cyclus 1 (21 dagen na de start van de behandeling met obinutuzumab) tot en met de laatste dag van cyclus 12, volgens de SKP.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5 van het dosisopbouwschema, tot aan het einde van de 12 cycli behandeling.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg par dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5 ;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het elektrisch akkoord.

br) Au § 12180000, les spécialités suivantes sont insérées:

br) In § 12180000, 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
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE					ATC: L01XX52	
	7721-046	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***		***66,97***	***66,97***		
A-28 *	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		5,5786	5,5786		
A-28 **	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		5,0707	5,0707		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE					ATC: L01XX52	
	7721-061	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***		***334,84***	***334,84***		
A-28 *	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		51,7200	51,7200		
A-28 **	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		50,7043	50,7043		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE					ATC: L01XX52	
	7721-053	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***167,42***	***167,42***		
A-28 *	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		26,3686	26,3686		

A-28 **	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		25,3529	25,3529		

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 VI.10 est inséré, rédigé comme suit :
« Traitement de la détresse respiratoire en néonatalogie : Fb-14 ».

le point IX.10 est inséré, rédigé comme suit : «Immunosuppresseurs C5 de longue durée d'action utilisés dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne: Fa-21».

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:

A16AB22 – AVALGLUCOSIDASE ALFA

L04AA43 – RAVULIZUMAB

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

Bruxelles, le

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

het punt VI.10 wordt toegevoegd, luidende: « Behandeling van de respiratoire benauwdheid in neonatologie: Fb-14».

het punt IX.10 wordt toegevoegd, luidende: « C5 immunosuppressiva met langdurige werking, gebruikt in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie: Fa-21».

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

A16AB22 – AVALGLUCOSIDASE ALPHA

L04AA43 – RAVULIZUMAB

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

Brussel,

Frank VANDENBROUCKE