74.362/2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBRE 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, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001, modifié par la loi du 19 décembre 2008 et § 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 20, 22, 27, 52, 60, 66, 71, 98, 112 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 10 janvier 2023, les 14 et 28 mars 2023, le 30 mai 2023, les 13 et 27 juin 2023 et les 6 et 11 juillet 2023 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 27 juin 2023 et le 11 juillet 2023

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 21, 22, 23 et 29 juin 2023 et les 3,5,12,13,17,18,19, 20, 25 et 26 juillet 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 28 juin 2023 et des 5,6,7,13,17,20 et 26 juillet 2023;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: CREON 25000 , EZETIMIBE EG (PI-PHARMA), EZETIMIBE MYLAN (PI-PHARMA), EZETIMIBE SANDOZ (PI-PHARMA), FESOTERODINE AB, HERZUMA (ORIFARM),

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBER 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 , artikel 35bis § 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 en § 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 20, 22, 27, 52, 60, 66, 71, 98, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 januari 2023, op 14 en 28 maart 2023, op 30 mei 2023, op 13 en 27 juni 2023 en op 6 en 11 juli 2023 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 juni 2023 en op 11 juli 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21, 22, 23 en 29 juni 2023 en op 3,5,12,13,17,18,19,20, 25 en 26 juli 2023

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 28 juni 2023 en op 5,6,7,13,17,20 en 26 juli 2023

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: CREON 25000 , EZETIMIBE EG (PI-PHARMA), EZETIMIBE MYLAN (PI-PHARMA), EZETIMIBE SANDOZ (PI-PHARMA), FESOTERODINE AB, HERZUMA

LETROZOLE EG (PI-PHARMA), SUGAMMADEX 100mg/mL (ASPEN), VYXEOS LIPOSOMAL 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;

(ORIFARM), LETROZOLE EG (PI-PHARMA), SUGAMMADEX 100mg/mL (ASPEN), VYXEOS LIPOSOMAL 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;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 juillet 2023 en ce qui concerne la spécialité TECVAYLI;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TECVAYLI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 juli 2023;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 juillet 2023 en ce qui concerne la spécialité CABOMETYX;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit CABOMETYX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 juli 2023;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 25, 26, 27 et 31 juillet 2023

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 7, 25, 26, 27 en 31 juli 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX septembre 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 september 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

EZETIMIBE EG 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AX09	
B-268	4731-311	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	39,81	39,81	6,07	10,21
	4731-311				***28,56***	***28,56***		
B-268 *	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
B-268 **	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
B-268 ***	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3476	0,3476	0,0607	0,1021
EZETIMIBE MYLAN 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AX09	
B-268	4715-231	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,88	40,88	6,22	10,46
	4715-231				***29,49***	***29,49***		
B-268 *	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
B-268 **	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
B-268 ***	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3583	0,3583	0,0622	0,1046
EZETIMIBE SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AX09	
B-268	4738-704	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,21	40,21	6,12	10,30
	4738-704				***28,90***	***28,90***		
B-268 *	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3730	0,3730		
B-268 **	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3063	0,3063		
B-268 ***	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3515	0,3515	0,0612	0,1030
LETROZOLE EG 2,5 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: L02BG04	
A-27	4684-155	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	32,65	32,65	0,00	0,00
	4684-155				***22,31***	***22,31***		
A-27	4736-583	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	76,18	76,18	0,00	0,00
	4736-583				***60,31***	***60,31***		
A-27 *	7738-537	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,7104	0,7104		
A-27 **	7738-537	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,6393	0,6393		
A-27 ***	7738-537	1 comprimé pélliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,7113	0,7113	0,0000	0,0000

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

b) 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
DIPRIVAN 1 %			ASPEN PHARMA IRELAND LTD				ATC: N01AX10	
	0744-672	***1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml***	***1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml***		***15,01***	***15,01***		
A-30 *	0744-672	1 seringue préremplie 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/mL	R	19,3700	19,3700		

A-30 **	0744-672	1 seringue préremplie 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/mL	R	15,9100	15,9100		
DIPRIVAN 2 %			ASPEN PHARMA IRELAND LTD					ATC: N01AX10
	0760-793	***1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 20 mg/ml***		***15,70***	***15,70***		
A-30 *	0760-793	1 seringue préremplie 50 mL émulsion pour perfusion, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 50 mL emulsie voor infusie, 20 mg/mL	R	20,2600	20,2600		
A-30 **	0760-793	1 seringue préremplie 50 mL émulsion pour perfusion, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 50 mL emulsie voor infusie, 20 mg/mL	R	16,6400	16,6400		

2° au chapitre IV:

a) Au § 70100, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 70100, 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
CREON 25000			VIATRIS					ATC: A09AA02
A-4	4681-201	200 gélules gastro-résistantes, 300 mg	200 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	M	83,79	83,79	0,00	0,00
	4681-201				***67,26***	***67,26***		
A-4 *	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3921	0,3921		
A-4 **	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3565	0,3565		
A-4 ***	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3937	0,3937	0,0000	0,0000

b) Au § 70100, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 70100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CREON 25000			VIATRIS		ATC: A09AA02
	0761-585	***100 gélules gastro-résistantes, 300 mg***	***100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg***		
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		

c) Au § 70200, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 70200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***		
CREON 25000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	4681-201	200 gélules gastro-résistantes, 300 mg	200 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	M	83,79	83,79	0,00	0,00
	4681-201				***67,26***	***67,26***		
A-4 *	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3921	0,3921		
A-4 **	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3565	0,3565		
A-4 ***	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3937	0,3937	0,0000	0,0000

d) Au § 70200, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 70200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CREON 25000		VIATRIS			ATC: A09AA02
	0761-585	***100 gélules gastro-résistantes, 300 mg***	***100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg***		
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		

e) Au § 70300, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 70300, 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
CREON 25000		VIATRIS						ATC: A09AA02
B-51	4681-201	200 gélules gastro-résistantes, 300 mg	200 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	M	83,79	83,79	9,90	15,00
	4681-201				***67,26***	***67,26***		
B-51 *	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3921	0,3921		
B-51 **	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3565	0,3565		
B-51 ***	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3937	0,3937	0,0495	0,0750

f) Au § 70300, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 70300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CREON 25000		VIATRIS			ATC: A09AA02
	0761-585	***100 gélules gastro-résistantes, 300 mg***	***100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg***		
B-51 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		
B-51 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		

g) Au § 70400, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 70400, 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
CREON 25000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	4681-201	200 gélules gastro-résistantes, 300 mg	200 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	M	83,79	83,79	0,00	0,00
	4681-201				***67,26***	***67,26***		
A-4 *	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3921	0,3921		
A-4 **	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3565	0,3565		
A-4 ***	0761-585	1 gélule gastro-résistante, 300 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg		0,3937	0,3937	0,0000	0,0000

h) Au § 70400, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 70400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CREON 25000		VIATRIS			ATC: A09AA02
	0761-585	***100 gélules gastro-résistantes, 300 mg***	***100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg***		
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		

i) le § 410101 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

i) § 410101 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

j) le § 410104 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

j) § 410104 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

k) le § 410200 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

k) § 410200 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

l) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 2680000, 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
FESOTERODINE AB 4 mg		AUROBINDO NV					ATC: G04BD11	
B-265	4664-645	28 comprimés à libération prolongée, 4 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	G	21,41	21,41	3,34	5,57
	4664-645				***12,60***	***12,60***		
B-265	4664-678	100 comprimés à libération prolongée, 4 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	G	58,99	58,99	8,75	14,73
	4664-678				***45,30***	***45,30***		
B-265 *	7738-487	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	G	0,5513	0,5513		
B-265 **	7738-487	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	G	0,4802	0,4802		
B-265 ***	7738-487	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	G	0,5393	0,5393	0,0875	0,1473
FESOTERODINE AB 8 mg		AUROBINDO NV					ATC: G04BD11	
B-265	4664-652	28 comprimés à libération prolongée, 8 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	G	22,12	22,12	3,49	5,81
	4664-652				***13,15***	***13,15***		
B-265	4664-660	100 comprimés à libération prolongée, 8 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	G	61,34	61,34	9,08	15,00
	4664-660				***47,35***	***47,35***		
B-265 *	7738-495	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	G	0,5730	0,5730		
B-265 **	7738-495	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	G	0,5019	0,5019		
B-265 ***	7738-495	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	G	0,5629	0,5629	0,0908	0,1500

m) le § 3180101 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

m) § 3180101 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

n) le § 3180102 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

n) § 3180102 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

o) le § 3180200 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

o) § 3180200 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

p) le § 3180300 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

p) § 3180300 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

q) le § 3260100 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

q) § 3260100 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

r) le § 3260200 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

r) § 3260200 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

s) le § 3590101 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

s) § 3590101 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

t) le § 3590102 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

t) § 3590102 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

u) le § 3590200 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

u) § 3590200 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

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

v) 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 ASPEN 100 mg/mL			ASPEN PHARMA IRELAND LTD					ATC: V03AB35
	7738-479	***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 *	7738-479	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 **	7738-479	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		
SUGAMMADEX ASPEN 100 mg/mL			ASPEN PHARMA IRELAND LTD					ATC: V03AB35
	7738-461	***10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL***	***10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL***		***795,60***	***795,60***		
B-312 *	7738-461	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450		
B-312 **	7738-461	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	84,3340	84,3340		

w) Au § 6010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

w) In § 6010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6010000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rufinamide fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les bénéficiaires âgés de 1 ans ou plus, répondant simultanément aux deux conditions suivantes:

- le diagnostic a été établi sur base d'un EEG et de la clinique,

- ET le bénéficiaire ne répond pas ou répond de manière insuffisante à au moins deux traitements antérieurs ayant comporté, sauf en cas d'intolérance(s) ou de contre-indication(s), d'une part l'acide valproïque, (associé ou non à une benzodiazépine), et, d'autre part, le topiramate et/ou la lamotrigine.

b) Le nombre de conditionnements remboursé tiendra compte d'une posologie maximale de 45 mg/kg/jour chez les bénéficiaires de 1 an à 3 ans inclus, de 1000 mg par jour chez les bénéficiaires de < 30 kg, de 1800 mg par jour chez les bénéficiaires dont le poids est compris entre 30 et 50 kg, de 2400 mg par jour chez les bénéficiaires dont le poids est compris entre 50,1 kg et 70 kg et de 3200 mg par jour chez les bénéficiaires de > 70 kg.

c) Qu'il s'agisse d'une première demande de remboursement ou d'une demande de prolongation du remboursement, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin- conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui doit être dûment complété et signé par un médecin spécialiste neuropédiatre, neurologue avec reconnaissance en pédiatrie, neurologue, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie ou un médecin neuropsychiatre attaché à un centre de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie rebelle.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin spécialiste visé ci-dessus doit joindre à ce formulaire un rapport médical circonstancié démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés au point a) et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature des traitements préalablement administrés, des doses utilisées et des effets éventuels constatés).

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement d'un remboursement déjà accordé sur base de la présente règlementation, le spécialiste visé ci-dessus doit joindre au formulaire un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé et démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie par cette spécialité en add-on, sur base d'une diminution de la fréquence et de la sévérité des crises toniques-atoniques et du nombre total de crises.

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

1. atteste que les conditions mentionnées ci-dessus au point a) sont toutes remplies chez le bénéficiaire concerné, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, atteste qu'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie par cette spécialité en association a été constatée chez ce bénéficiaire;

2. s'engage à joindre au formulaire de première demande ou de renouvellement, comme prévu ci-dessus au point c), un rapport médical;

3. confirme d'avoir connaissance de la posologie maximum remboursable par jour;

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

5. mentionne les éléments permettant d'identifier le pharmacien

Paragraaf 6010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rufinamide wordt vergoed indien ze wordt toegediend als adjuvante therapie bij de behandeling van aanvallen van epilepsie in verband met het syndroom van Lennox-Gastaut bij echthebbenden van 1 jaar en ouder die gelijktijdig aan de twee volgende voorwaarden beantwoorden:

- de diagnose werd gesteld op basis van een EEG en van de klinische toestand,

- EN de rechthebbende antwoordt niet of onvoldoende, behalve in geval van intolerantie(s) of contra-indicatie(s), op ten minste twee voorafgaande behandelingen die enerzijds valproïnezuur (al dan niet geassocieerd aan een benzodiazepine) en anderzijds topiramaat en/of lamotrigine bevatten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 45 mg/kg/dag bij rechthebbenden van 1 jaar tot en met 3 jaar, van 1000 mg per dag bij rechthebbenden met een gewicht < 30 kg, van 1800 mg per dag bij rechthebbenden met een gewicht tussen 30 en 50 kg, van 2400 mg per dag bij rechthebbenden met een gewicht tussen 50,1 kg en 70 kg en van 3200 mg per dag bij rechthebbenden met een gewicht > 70 kg.

c) Zowel voor een eerste aanvraag tot vergoeding als voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, is de vergoeding afhankelijk van het ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, voorafgaand aan de behandeling, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de neuropediatrie, neuroloog met een erkenning in pediatrie, neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

Indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de criteria beschreven in punt a) voldoet, en dat chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening beschrijft (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandelingen, de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

Indien het een aanvraag betreft tot hernieuwing van de op basis van voorafgaande reglementering goedgekeurde vergoeding, dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en waarin een voldoende therapeutisch antwoord van een combinatiebehandeling met deze specialiteit wordt aangetoond, op basis van een vermindering van de frequentie en de ernst van de tonische-atonische aanvallen en het totaal aantal aanvallen.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. dat alle in punt a) hierboven vermelde voorwaarden bij de betrokken rechthebbende vervuld zijn, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dat er bij de betrokken rechthebbende een voldoende therapeutisch antwoord werd vastgesteld van de combinatiebehandeling met deze specialiteit;

2. een medisch verslag bij het eerste aanvraagformulier of aanvraagformulier van hernieuwing, te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien in het punt c);

3. de maximum vergoedbare posologie per dag te kennen;

4. zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

5. de elementen te vermelden die toelaten de betrokken

hospitalier de référence;

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

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

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

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée. La première période autorisée est de maximum 12 mois. Les prolongations sont délivrées par périodes renouvelables de maximum 12 mois;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 5 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 n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3 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) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maxi-mum, sur base du formulaire A dûment complété par le médecin visé au point c) ainsi que de la motivation de la poursuite du traitement et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet la prolongation du remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, § 10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

ziekenhuisapotheker te identificeren;

6. zich ertoe te verbinden 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 toestemming voor vergoeding zal door de adviserend-arts verleend worden voor een eerste periode van 12 maanden , in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering, van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

1. aan de betreffende 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 uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode. De eerste toegestane periode is beperkt tot maximum 12 maanden. De verlengingen worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 5 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 wordt slechts toegekend indien de betrokken afleverende apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende toevoegen.

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 machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van het aanvraagformulier A, behoorlijk ingevuld door de arts vermeld in punt c) en teruggestuurd aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen dat de verlenging van de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek van het College van artsen voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, § 10 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Annexe A: formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rufinamide (§ 6010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste neuropédiatre, neurologue, pédiatre ou neuropsychiatre attaché à un centre de référence en matière d'épilepsie rebelle.

Je soussigné, docteur en médecine,
□ neuropédiatre
□ neurologue avec reconnaissance en pédiatrie
□ neurologue
ou
□ neuropsychiatre attaché à un centre de référence en matière d'épilepsie rebelle

expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint du syndrome de Lennox-Gastaut.

Poids du bénéficiaire: ………………..kg

Posologie maximale autorisée :
□ 45 mg/kg/jour (bénéficiaires de 1 an à 3 ans inclus)
□ 1000 mg / jour (bénéficiaires de < 30 kg)
□ 1800 mg / jour (bénéficiaires de 30 à 50 kg)
□ 2400 mg / jour (bénéficiaires de 50,1 à 70 kg)
□ 3200 mg / jour (bénéficiaires de > 70 kg)

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement (période de max. 12 mois):**

J'atteste que :

- Le diagnostic du syndrome de Lennox-Gastaut a été posé sur base d'un EEG et de la clinique

et

- □ ce bénéficiaire est insuffisamment contrôlé par le valproate de sodium (associé ou non à une benzodiazépine) associé à la lamotrigine et/ou au topiramate

ou

- □ ce bénéficiaire est intolérant à la lamotrigine , à l'acide valproïque ou au topiramate.

Je joins en annexe un rapport médical confirmant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature des traitements préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés.

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement (périodes de max. 12 mois):**

J'atteste que ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 6010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce bénéficiaire.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie par cette spécialité en association avec diminution de la fréquence et de la sévérité des crises toniques atoniques et du nombre total de crises.

En ce qui concerne l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
Identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Nom et Prénom:
……
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ___ - __ - ___
Adresse :
………
………

……
……

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rufinamide pour une période de 12mois.

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 farmaceutische specialiteit op basis van rufinamide (§ 6010000 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):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neuropediatrie, neurologie of pediatrie
of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.
Ik, ondergetekende, arts
□ neuropediater
□ neuroloog met een erkenning in pediatrie
of
□ neuroloog
□ neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie

ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan het Syndroom van Lennox-Gastaut.

Gewicht van de rechthebbende : ………………..kg

Maximaal vergoedbare posologie:
□ 45 mg/kg/dag (rechthebbenden van 1 jaar tot en met 3 jaar)
□ 1000 mg / dag (rechthebbenden met een gewicht < 30 kg)
□ 1800 mg / dag (rechthebbenden met een gewicht tussen 30 en 50 kg)
□ 2400 mg / dag (rechthebbenden met een gewicht tussen 50,1 en 70 kg)
□ 3200 mg / dag (rechthebbenden met een gewicht > 70 kg)

⊔ **Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding (periode van max. 12 maanden):**

Ik bevestig dat:

- de diagnose van het syndroom van Lennox-Gastaut op basis van de kliniek en een EEG werd gesteld

en

- ⊔ dat deze rechthebbende onvoldoende gecontroleerd wordt door de combinatie valproaat (met of zonder benzodiazepine) geassocieerd met lamotrigine en/of topiramaat;

of

- ⊔ dat deze rechthebbende geen lamotrigine , valproïnezuur of topiramaat verdraagt.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe dat de diagnose bevestigt en waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandelingen, de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

⊔ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding (periode van max. 12 maanden):**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds van de vergoeding van deze specialiteit genoten heeft, op grond van de bepalingen van § 6010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede-behandeling beschreven wordt en waarin een voldoende therapeutisch antwoord van de combinatie behandeling met deze specialiteit aangetoond wordt, met een vermindering van de frequentie en de ernst van de tonische-atonische aanvallen en van het totaal aantal aanvallen.

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:
Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker:

Naam en voornaam:
.....
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-___-__-___
Adres:
.....
.....
.....
.....

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er eveneens toe, van zodra de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, de gecodeerde gegevens, 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 § 6010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, mee te delen .

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de farmaceutische specialiteit op basis van rufinamide voor een periode van 12 maanden.

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

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

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

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

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

(stempel) ..... (handtekening arts)

x) 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 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

x) 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 vedotin (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 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 gevorderd niercelcarcinoom bij volwassen

carcinome à cellules rénales avancé (en association à cabozantinib)

- 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

• OU pour :

- 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, gimératil et otératil 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). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- 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% (Tumor Proportion Score) (A noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capécitabine et la spécialité pharmaceutique Teysuno® ne sont pas remboursées dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

-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)

• ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine

• ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

Remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, les limitations supplémentaires liées à la chimiothérapie à base de cisplatine ne s'appliquent pas.

- 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.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du

rechthebbenden (in combinatie met cabozantinib)

- 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)

• OF voor :

- eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER-2 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). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- 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% (Tumor Proportion Score) (Opgelet: farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine en de farmaceutische specialiteit Teysuno® worden niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- 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)

• die neoadjuvante chemotherapie op basis van cisplatine hebben gekregen

• of die geen neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen en niet in aanmerking komen voor en/of weigerden behandeld te worden met cisplatine gebaseerde adjuvante chemotherapie.

Opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met de chemotherapie op basis van cisplatine niet.

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

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis

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 hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

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

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

- verklaart zich ertoe te verbinden 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 zich ertoe te verbinden 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 de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

y) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

EZETIMIBE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4731-311	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	39,81	39,81	0,00	0,00
	4731-311				***28,56***	***28,56***		
A-71 *	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3476	0,3476	0,0000	0,0000
EZETIMIBE MYLAN 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4715-231	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,88	40,88	0,00	0,00
	4715-231				***29,49***	***29,49***		
A-71 *	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3583	0,3583	0,0000	0,0000
EZETIMIBE SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4738-704	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,21	40,21	0,00	0,00
	4738-704				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3730	0,3730		
A-71 **	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3063	0,3063		
A-71 ***	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3515	0,3515	0,0000	0,0000

z) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
EZETIMIBE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4731-311	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	39,81	39,81	0,00	0,00
	4731-311				***28,56***	***28,56***		
A-71 *	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7738-503	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3476	0,3476	0,0000	0,0000
EZETIMIBE MYLAN 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4715-231	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,88	40,88	0,00	0,00
	4715-231				***29,49***	***29,49***		
A-71 *	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7738-511	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3583	0,3583	0,0000	0,0000
EZETIMIBE SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook			ATC: C10AX09	

			hoofdstuk: I)					
A-71	4738-704	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,21	40,21	0,00	0,00
	4738-704				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3730	0,3730		
A-71 **	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3063	0,3063		
A-71 ***	7738-529	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3515	0,3515	0,0000	0,0000

aa) Au § 8780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aa) In § 8780000, 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
FIBRYGA 1 g			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BB01
	7723-182	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***		***388,68***	***388,68***		
A-3 *	7723-182	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		419,1100	419,1100		
A-3 **	7723-182	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		412,0000	412,0000		

ab) Au § 9040100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) In § 9040100, 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
CABOMETYX 20 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-566	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,1370	209,1370		
CABOMETYX 40 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-574	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,1370	209,1370		
CABOMETYX 60 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-582	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***		***5918,97***	***5918,97***		

A-65 *	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	209,1370	209,1370		

ac) Au § 9040200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ac) In § 9040200, 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
CABOMETYX 20 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-566	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,1370	209,1370		
CABOMETYX 40 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-574	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,1370	209,1370		
CABOMETYX 60 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-582	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	209,1370	209,1370		

ad) Au § 9910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ad) In § 9910000, 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
CABOMETYX 20 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-566	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,1370	209,1370		
CABOMETYX 40 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-574	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,1370	209,1370		

CABOMETYX 60 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-582	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	209,1370	209,1370		

ae) le § 10060101 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

ae) § 10060101 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

af) le § 10060102 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

af) § 10060102 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

ag) le § 10060200 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

ag) § 10060200 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

ah) Au § 10170000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ah) In § 10170000, 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
FIBRYGA 1 g			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BB01
	7723-182	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***		***388,68***	***388,68***		
A-3 *	7723-182	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		419,1100	419,1100		
A-3 **	7723-182	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		412,0000	412,0000		

ai) le § 10510000 est supprimé (Hormone de croissance recombinant (somatropine));

ai) § 10510000 wordt geschrapt (Recombinant groeihormoon (somatropine));

aj) Au § 11390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 11390000, 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

CABOMETYX 20 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-566	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,1370	209,1370		
CABOMETYX 40 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-574	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,1370	209,1370		

ak) Au § 11940100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11940100

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs cytarabine et daunorubicine inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour un maximum de 2 cycles de 28 jours de thérapie d'induction pour le traitement d'une leucémie myéloïde aigue nouvellement diagnostiquélié à une thérapie (AM LAM-t) ou une forme présentant des caractéristiques relatifs à une myélodysplasie (LAM-MRC).

Le bénéficiaire remplit simultanément tous les critères suivants :

- a un âge entre 60 et 75 ans au moment du diagnostic
- diagnostic anatomopathologique d'AML et type d'AML selon les critères de l'OMS : plus de 20% de blastes dans le sang periphérique ou dans la moelle médullaire
- antécédent hématologique documenté en cas de t-AML, y compris traitement cytotoxique ou radiothérapie
- Status de performance de 0-2 selon Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)
- Valeurs de laboratoire selon les critères suivants :
  - Taux de creatinine sérique < 2,0 mg/dL
  - Taux de bilirubine totale < 2,0 mg/dL
  - Taux de transaminases < 3 fois limite supérieure de la normale
- Taux de fraction d'éjection cardiaque > ou = 50% comme démontrée par echocardiographie ou multigated acquisition scan nucléaire

Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec d' autres spécialités pharmaceutiques à base de midostaurine ou gemtuzumab, n'est pas autorisé.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.04.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement du traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point a). Cette procédure permettant de débuter le remboursement suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 6 mois à partir du 01.04.2023.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de 2 cycles de thérapie d'induction.

Le premier cycle de traitement administré par voie intraveineuse à 44 mg/m2 de daunorubicine et de 100 mg/m2 de cytarabine, pendant une durée de 90 minutes, le jour 1, 3 et 5 et ce pendant 28 jours.

Le deuxième cycle de traitement est administré par voie intraveineuse à 44 mg/m2 de daunorubicine et de 100 mg/m2 de cytarabine, pendant une

ak) In § 11940100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11940100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen cytarabine en daunorubicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor maximaal 2 cycli van 28 dagen van inductietherapie voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerde, behandelingsgerelateerde acute myeloïde leukemie (t-AML) of AML met myelodysplasiegerelateerde veranderingen (AML-MRC).

De rechthebbende voldoet gelijktijdig aan alle onderstaande voorwaarden :

- heeft de leeftijd van 60-75 jaar op het moment van diagnose
- anatomopathologische diagnose van AML en type AML volgens WHO-criteria : meer dan 20 % blasten in het perifeer bloed of beenmerg
- documentatie van antecedente hematologische aandoening bij t-AML, inbegrepen cytotoxische behandeling of radiotherapie
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performantiestatus van 0-2
- Laboratoriumwaarden die voldoen aan volgende voorwaarden:
  - Serum creatinine < 2,0 mg/dL
  - Serum totaal bilirubine < 2,0 mg/dL
  - Serum transaminasen < 3 keer de ULN
- Cardiale ejectiefractie > of = 50% bevestigd door echocardiografie of nucleaire multigated acquisition scan

De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van midostaurine of gemtuzumab bevatten, is niet toegelaten.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 1.04.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a). Deze procedure voor het opstarten van de vergoeding na een behandeling in het kader van een Medical Need Program is geldig voor een overgangsperiode van 6 maanden vanaf 01-04-2023.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal twee cycli van inductietherapie.

De eerste behandelingscyclus aan 44 mg/m2 daunorubicine en 100 mg/m2 cytarabine wordt intraveneus toegediend gedurende 90 minuten op dag 1, 3 en 5 en dit gedurende 28 dagen.

De tweede behandelingscyclus aan 44 mg/m2 daunorubicine en 100 mg/m2 cytarabine wordt intraveneus toegediend gedurende 90 minuten

durée de 90 minutes, le jour 1 et 3 pour autant que le bénéficiaire n'a pas présenté une progression de la maladie ni présenté une toxicité inacceptable après le premier cycle du traitement d'induction si la moelle médullaire n'est pas encore retournée à sa fonction normale. Le deuxième cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 1 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie basée sur la surface corporelle (BSA) du bénéficiaire telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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

d) Le remboursement peut être accordé pour autant que le bénéficiaire retire un bénéfice clinique du traitement ou jusqu'à ce traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement peut être accordé pour une période de maximum 4 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c) qui ainsi déclare :

- que toutes les conditions du point a) sont rencontrées

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées

- S'engager à savoir que le traitement remboursable se limite à deux cycles de thérapie d'induction maximum

- S'engager à administrer le deuxième cycle du traitement d'induction seulement si la moelle médullaire n'est pas encore retournée à sa fonction normale après le premier cycle de traitement d'induction et que le bénéficiaire ne présente pas de progression de sa maladie ni présente une toxicité inacceptable.

- S'engager à établir après chaque cycle de traitement d'induction si le bénéficiaire :

  • a atteint une rémission complète. Une rémission complète est définie par une présence de < 5% de blastes avec Auer rods dans la moelle médullaire;

    - ne présente pas une maladie extramédullaire

    - a un taux de neutrophiles > 1,0 x 109/L (1.000/µL)

    - a un taux de plaquettes > 100 x 109/L (100.000/µL)

    - n'est pas dépendant de transfusions de globules rouges

  • a atteint une rémission complète avec rétablissement incomplet (Cri). Ce dernier est démontré par :

    - une neutropénie résiduelle < 1,0 x 109/L (1000/µL)

    - ou a une thrombocytopénie résiduelle < 100 x 109/L (100.000/µL)

- déclare savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

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

al) Il est inséré un § 12190000 rédigé comme suit:

op dag 1 en 3 bij een rechthebbende die geen ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit vertoont na de eerste cyclus van inductietherapie indien het beenmerg nog geen normaal voorkomen heeft bereikt. De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 1 maand zonder behandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie gebaseerd op de lichaamsoppervlakte (BSA) van de rechthebbende in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

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

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 4 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

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

- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- verklaart te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor maximaal twee kuren van inductietherapie;

- verklaart zich ertoe te verbinden de vervolgkuur van inductietherapie slechts toe te dienen indien het beenmerg nog geen normaal voorkomen heeft bereikt na de eerste kuur van inductietherapie en de rechthebbende geen ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit vertoont.

- verklaart zich ertoe te verbinden na elke kuur van inductietherapie na te gaan of de rechthebbende :

  • een complete remissie heeft bereikt. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < 5% blasten met Auer rods in het beenmerg;

    - afwezigheid extramedullaire ziekte vertoont

    - een neutroflelenaantal > 1,0 x 109/L (1.000/µL) heeft

    - aantal bloedplaatjes > 100 x 109/L (100.000/ µL) heeft

    - niet afhankelijk is van transfusies van rode cellen

  • een complete remissie met onvolledig herstel (CRi) heeft bereikt; een onvolledige herstel wordt aangetoond :

    - een residuele neutropenie I > 1,0 x 109/L (1000/µL) heeft

    - of een residuele trombocytopenie < 100 x 109/L (100.000/ µL) heeft

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

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

al) Er wordt een § 12190000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 12190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teclistamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

1. ayant reçu au moins 3 traitements antérieurs,

2. et la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38,

3. et la maladie a progressé lors du dernier traitement,

4. et qui ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement CAR T ciblant le BCMA (AG de maturation de la cellule B).

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Compassionate Use Programme (CUP) avant le 01.09.2023 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2024.

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale 1,5 mg/kg par semaine.

c) Les conditionnements de la spécialité à base de teclistamab 10 mg/ml de solution injectable nécessaires pour l'injection à la semaine 1 et de 90 mg/ml de solution injectable pour la phase d'entretien aux semaines 2, 3 et 4 doivent être fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à l'hôpital.

d) Le remboursement de cette spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

e) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, avec une attention spéciale concernant le critère selon lequel le bénéficiaire ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à CAR T ciblant le BCMA, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR T, dont le médecin spécialiste décrit au point d) conserve le rapport dans son dossier.

L'avis d'un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique affilié à un centre CAR-T où le traitement à base de CAR T ciblant le BCMA est proposé à une COM n'est pas obligatoire si aucun traitement remboursable à base de CAR T ciblant le BCMA n'est disponible.

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 d), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies ;

- atteste qu'un traitement CAR T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire.

Paragraaf 12190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teclistamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan volgende kenmerken:

1. heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandelingen ontvangen,

2. en de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam,

3. en de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling,

4. en komt niet in aanmerking voor vergoeding van een op BCMA-gerichte behandeling met CAR–T-cellen.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Programma (CUP) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.08.2024

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie van 1,5 mg/kg per week.

c) De nodige verpakkingen van de specialiteit op basis van teclistamab 10 mg/ml oplossing voor injectie op week 1 en 90 mg/ml oplossing voor injectie voor de onderhoudsfase op week 2, 3 en 4 dienen gratis ter beschikking gesteld te worden door de vergunningshouder aan het ziekenhuis.

d) De vergoeding van deze farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

e)Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt d) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verbonden aan een CAR-T centrum waar een BCMA-gerichte behandeling met CAR–T-cellen wordt aangeboden aan een MOC is niet verplicht indien er geen vergoedbare op BCMA-gerichte CAR-T–cel behandeling beschikbaar is.

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 d), die gelijktijdig:

- verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) of a');

- verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T–cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in

- atteste que le bénéficiaire a été traité 4 semaines avec des conditionnements fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire ;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement de cette spécialité n'est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre traitement à base de CAR T ciblant le BCMA ou un autre traitement ciblant le BCMA pour cette indication.

het dossier van de rechthebbende.

- verklaart dat de rechthebbende 4 weken behandeld werd met verpakkingen die gratis door de vergunningshouder ter beschikking werden gesteld;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

h) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere tegen BCMA gerichte CAR-T-cel of andere op BCMA-gerichte behandeling voor deze indicatie heeft ontvangen.

am) Au § 12190000, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 12190000, 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
TECVAYLI 10 mg/mL		JANSSEN-CILAG						ATC: L01F
	7738-370	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 10 mg/mL***	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***		***877,85***	***877,85***		
A-155 *	7738-370	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	937,6300	937,6300		
A-155 **	7738-370	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	930,5200	930,5200		
TECVAYLI 90 mg/mL		JANSSEN-CILAG						ATC: L01F
	7738-362	***1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 90 mg/mL***	***1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL***		***4476,94***	***4476,94***		
A-155 *	7738-362	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	T	4752,6700	4752,6700		
A-155 **	7738-362	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	T	4745,5600	4745,5600		

an) Il est inséré un § 12200000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12200000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'hormone de croissance recombinant (somatropine), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée à un bénéficiaire n'ayant pas atteint la taille adulte :

• pour le traitement d'un retard de croissance dû à :

- un déficit en hormone de croissance

• congénital,

• acquis (par exemple suite à une irradiation ou à une chirurgie)

an) Er wordt een § 12200000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatropine), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende die de volwassen gestalte niet heeft bereikt:

• met een groeiachterstand ten gevolgde van :

- een groeihormoondeficiëntie

• aangeboren

• verworven (bv. na bestraling of chirurgie)

• ou idiopathique,

- OU à un syndrome de Noonan

- OU à une haploinsuffisance du gène SHOX, en ce y compris le syndrome de Turner

- OU à une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50% de la normale) depuis plus d'un an,

- OU si elle est utilisée pour le traitement du retard de croissance (taille actuelle < -2,5 Standard Deviation Score et taille ajustée à celle des parents < -1 Standard Deviation Score) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 déviations standards, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 Standard Deviation Score au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus ou n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance à l'âge de 2 ans ou plus si un syndrome de Silver-Russel a été diagnostiqué.

• pour le traitement d'un retard de croissance et/ou de troubles de la composition corporelle dans les cas génétiquement prouvés du syndrome de Prader-Willi

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 avant le 01.09.2023, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c).

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology).

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED, au point a), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire dans un rapport écrit détaillé.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

• of idiopathische

- OF van een Noonan syndroom

- OF SHOX haploinsufficiëntie met inbegrip van Turner syndroom

- OF een chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar.

- OF bij de behandeling van groeiachterstand (huidige standaarddeviatiescore voor lengte < -2,5 en met een voor de ouderlijke lengte gecorrigeerde standaarddeviatiescore < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA zijn (small for gestational age) met een geboortegewicht en/of lengte < -2 standaarddeviaties, die op de leeftijd van 4 jaar of ouder geen inhaalgroei hebben laten zien (standaarddeviatiescore voor groei < 0 gedurende het laatste jaar), of die op de leeftijd van 2 jaar of ouder geen inhaalgroei hebben laten zien indien het Silver-Russell-syndroom is gediagnosticeerd.

• voor de behandeling van een rechthebbende met groeiachterstand en/of stoornissen in de lichaamssamenstelling in de genetisch bewezen gevallen van Prader-Willi syndroom.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 vóór de 01.09.2023 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) .

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie, kindernefrologie of aan BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology).

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie , kindernefrologie of aan BESPEED, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot 12 maanden is beperkt.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts in een gedetailleerd schriftelijk rapport

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'hormone de croissance (somatropine), inscrite au §12200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ **Première demande :**

Je soussigné(e), médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus n'a pas atteint la taille adulte et remplit toutes les conditions du §12200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement d'un retard de croissance dû :

1.

☐ à un déficit en hormone de croissance

☐ congénital

☐ acquis (par exemple suite à une irradiation ou à une chirurgie)

☐ idiopathique ;

☐ OU à un syndrome de Noonan

☐ OU à une haploinsuffisance du gène SHOX, en ce y compris le syndrome de Turner ;

☐ OU à une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50% de la normale) depuis plus d'un an ;

☐ OU s'il est utilisée pour le traitement du retard de croissance (taille actuelle < -2,5 Standard Deviation Score et taille ajustée à celle des parents < -1 Standard Deviation Score) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 déviations standards, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 Standard Deviation Score au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus.

2.

☐ au syndrome de Prader-Willi (traitement d'un retard de croissance et/ou de troubles de la composition corporelle)

En outre, j'atteste tenir à à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant une période de 12 mois.

☐ **Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 :**

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base de l'un des § suivants 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité est médicament justifiée pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 12200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité est médicament justifiée pour une période de 12 mois maximum.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatropine), ingeschreven in §12200000 van 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 – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist ;

☐ **Eerste aanvraag**

Ik ondergetekende, arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie, kindernefrologie of aan BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende die de volwassen gestalte niet heeft bereikt voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §12200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 om vergoeding te verkrijgen van een behandeling met een groeiachterstand ten gevolgde van :

1.

☐ groeihormoon deficiëntie

- ☐ aangeboren
- ☐ verworven (bv. na bestraling of chirurgie)
- ☐ Idiopathische

☐ OF een Noonan syndroom

☐ OF SHOX haploinsufficiëntie met inbegrip van Turner syndroom

☐ OF chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar

☐ OF Indien gebruikt voor de behandeling van groeiachterstand (huidige lengte < -2,5 standaarddeviatiescore en grootte aangepast aan die van ouders < -1 standaarddeviatiescore) bij kinderen die klein zijn geboren voor de zwangerschapsduur met geboortegewicht en / of lengte < -2 standaarddeviaties, die hun groeiachterstand (groeisnelheid < 0 standaarddeviatiescore in het afgelopen jaar) niet hebben ingehaald op de leeftijd van 4 jaar of ouder.

2.

☐ en Prader-Willi syndroom (behandeling van groeiachterstand en/of stoornissen in de lichaamssamenstelling)

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

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens in een van de volgende § 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 :**

Ik ondergetekende, arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie, kindernefrologie of aan BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van een van de volgende § 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 12 maanden maximum, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

☐ **Aanvraag tot verlenging**

Ik ondergetekende, arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie, kindernefrologie of aan BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 12200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 12 maanden maximum, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

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

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

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

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

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

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

ao) Au § 12200000, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 12200000, 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		
GENOTONORM 12 mg		PFIZER						ATC: H01AC01
A-10	1481-290	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 12 mg/ml	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 12 mg/ml	M	231,57	231,57	0,00	0,00
	1481-290				***202,23***	***202,23***		
A-10 *	0760-850	1 cartouche 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL		221,4700	221,4700		
A-10 **	0760-850	1 cartouche 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL		214,3600	214,3600		
GENOTONORM 12 mg (GOQUICK)		PFIZER						ATC: H01AC01
A-10	2764-488	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 12 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 12 mg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 12 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 12 mg/ml	M	231,57	231,57	0,00	0,00
	2764-488				***202,23***	***202,23***		
A-10 *	0753-996	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL		221,4700	221,4700		
A-10 **	0753-996	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL		214,3600	214,3600		
GENOTONORM 5,3 mg		PFIZER						ATC: H01AC01
A-10	0493-379	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	M	119,46	119,46	0,00	0,00
	0493-379				***99,84***	***99,84***		
A-10	2191-377	5 flacons injectables à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	5 tweekamerflacons 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	M	556,67	556,67	0,00	0,00
	2191-377				***499,16***	***499,16***		
A-10 *	0736-082	1 cartouche 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL		107,2440	107,2440		
A-10 **	0736-082	1 cartouche 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL		105,8220	105,8220		
GENOTONORM 5,3 mg (GOQUICK)		PFIZER						ATC: H01AC01
A-10	2764-504	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 5,3 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 5,3 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	M	119,46	119,46	0,00	0,00
	2764-504				***99,84***	***99,84***		
A-10	2764-512	5 stylos préremplis avec cartouche à 2 compartiments 5,3 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	5 voorgevulde pennen met tweekamerpatroon 5,3 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	M	556,67	556,67	0,00	0,00
	2764-512				***499,16***	***499,16***		
A-10 *	0754-002	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL		107,2440	107,2440		
A-10 **	0754-002	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL		105,8220	105,8220		
NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: H01AC01
A-10	3896-412	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67	M	215,08	215,08	0,00	0,00

			mg/mL					
	3896-412				***187,18***	***187,18***		
A-10 *	7728-140	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		205,5200	205,5200		
A-10 **	7728-140	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		198,4100	198,4100		
NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01	
A-10	2767-887	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	M	317,51	317,51	0,00	0,00
	2767-887				***280,73***	***280,73***		
A-10 *	0753-764	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		304,6800	304,6800		
A-10 **	0753-764	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		297,5700	297,5700		
NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01	
A-10	3896-420	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	M	112,61	112,61	0,00	0,00
	3896-420				***93,59***	***93,59***		
A-10 *	7728-132	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL		106,3200	106,3200		
A-10 **	7728-132	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL		99,2100	99,2100		
NUTROPINAQ 10 mg/2 ml		IPSEN					ATC: H01AC01	
A-10	2115-194	1 cartouche 2 ml solution injectable, 5 mg/ml	1 patroon 2 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	M	184,90	184,90	0,00	0,00
	2115-194				***159,60***	***159,60***		
A-10	2115-202	3 cartouches 2 ml solution injectable, 5 mg/ml	3 patronen 2 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	M	534,39	534,39	0,00	0,00
	2115-202				***478,82***	***478,82***		
A-10 *	0778-506	1 cartouche 2 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 patroon 2 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		171,5533	171,5533		
A-10 **	0778-506	1 cartouche 2 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 patroon 2 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		169,1833	169,1833		
OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10)		SANDOZ					ATC: H01AC01	
A-10	3593-530	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	M	203,65	203,65	0,00	0,00
	3593-530				***176,74***	***176,74***		
A-10	3072-626	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	977,68	977,68	0,00	0,00
	3072-626				***883,69***	***883,69***		
A-10	3072-634	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	1945,21	1945,21	0,00	0,00
	3072-634				***1767,38***	***1767,38***		
A-10 *	7707-086	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		188,0530	188,0530		
A-10 **	7707-086	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		187,3420	187,3420		
OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10) (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: H01AC01	
A-10	4165-510	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	M	1771,04	1771,04	0,00	0,00

	4165-510				***1608,31***	***1608,31***		
A-10 *	7727-498	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		171,1920	171,1920		
A-10 **	7727-498	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		170,4810	170,4810		
OMNITROPE 5 mg/1,5 mL (Surepal 5) (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: H01AC01
A-10	4166-856	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	450,37	450,37	0,00	0,00
	4166-856				***402,07***	***402,07***		
A-10	4166-864	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	890,59	890,59	0,00	0,00
	4166-864				***804,15***	***804,15***		
A-10 *	7727-506	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		85,9510	85,9510		
A-10 **	7727-506	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		85,2400	85,2400		
OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)			SANDOZ					ATC: H01AC01
A-10	3593-522	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	106,90	106,90	0,00	0,00
	3593-522				***88,37***	***88,37***		
A-10	3072-600	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	493,91	493,91	0,00	0,00
	3072-600				***441,84***	***441,84***		
A-10	3072-618	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	977,67	977,67	0,00	0,00
	3072-618				***883,68***	***883,68***		
A-10 *	7707-078	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		94,3810	94,3810		
A-10 **	7707-078	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		93,6700	93,6700		
SAIZEN 2,5 mL 8 mg/mL			MERCK					ATC: H01AC01
A-10	4109-179	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	M	393,06	393,06	0,00	0,00
	4109-179				***349,74***	***349,74***		
A-10 *	7726-789	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL		377,8300	377,8300		
A-10 **	7726-789	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL		370,7200	370,7200		
SAIZEN 5,83 mg/mL			MERCK					ATC: H01AC01
A-10	4109-138	5 cartouches 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	5 patronen 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	M	582,93	582,93	0,00	0,00
	4109-138				***523,15***	***523,15***		
A-10 *	7726-763	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL		112,3300	112,3300		
A-10 **	7726-763	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL		110,9080	110,9080		
SAIZEN 8 mg/mL			MERCK					ATC: H01AC01
A-10	4109-161	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	M	1115,30	1115,30	0,00	0,00
	4109-161				***1009,39***	***1009,39***		
A-10 *	7726-771	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL		215,4120	215,4120		
A-10 **	7726-771	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL		213,9900	213,9900		

ap) Il est inséré un § 12210000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12210000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'hormone de croissance recombinant (somatropine), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez un bénéficiaire ayant atteint la taille adulte, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

- Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance.

Cette réévaluation ne doit pas être effectuée si l'un des diagnostics suivants a été posé dans l'enfance :

1. un déficit en hormone de croissance (GHD) génétiquement documenté ;

2. une GHD dûe à une anomalie morphologique congénitale radiologiquement documentée de la région hypothalamo-hypophysaire, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires ;

3. une maladie de croissance due à une tumeur cérébrale intra/supra-sellaire ou à une résection radiologique ou chirurgicale, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires. Les déficits en hormones hypophysaires se situent sur l'un des axes suivants (prolactine exclue) :

• déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)

• ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)

• ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)

• ou déficit en ADH (diabète insipide).

- Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) :

• déficit en TSH

• ou déficit en ACTH

• ou déficit en FSH, LH

• ou déficit en ADH.

le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour les autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné.

- Une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) :

• déficit en TSH

• ou déficit en ACTH

• ou déficit en FSH, LH

• ou déficit en ADH.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour

ap) Er wordt een § 12210000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatropine), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij rechthebbende na het bereiken van de volwassen gestalte in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

- Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de rechthebbende op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoontesten ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog.

Deze revaluatie dient niet uitgevoerd te worden wanneer op kinderleeftijd een van de volgende diagnoses werd gesteld :

1. een genetisch gedocumenteerde groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD) ;

2. een GHD ten gevolge van een radiologisch gedocumenteerd aangeboren morfologisch defect van de hypothalamo-hypofysaire regio in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties ;

3. een GHD ten gevolge van een intra-/supra-sellaire hersentumor of ten gevolge van een bestraling of heelkundige resectie in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties. De hypofysaire hormoondeficiënties situeren zich op één van volgende assen (prolactine uitgezonderd):

• Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)

• of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)

• of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)

• of tekort aan ADH (diabetes insipidus).

- Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) :

• tekort aan TSH

• of tekort aan ACTH

• of tekort aan FSH, LH

• of tekort aan ADH.

moet de rechthebbende op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoontest ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene.

- De diagnose groeihormoondeficiëntie als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening wordt gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoontest met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) :

• tekort aan TSH

• of tekort aan ACTH

• of Tekort aan FSH, LH

• of tekort aan ADH.

Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige

ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200 avant le 01.09.2023, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en endocrino-diabétologie.

c) Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

d) Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200 vóór de 01.09.2023 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van de huidige paragraaf.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in endocrinologie en diabetes.

c) De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend arts een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium

d) Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'hormone de croissance (somatropine), inscrite au §12210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ **Première demande :**

Je soussigné(e), médecin spécialiste en endocrino-diabétologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, ayant atteint la taille adulte, remplit toutes les conditions du §12210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD) dû :

- ☐ à un déficit en hormone de croissance diagnostiquée pendant l'enfance. Le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. Cette réévaluation ne doit pas être effectuée si l'un des diagnostics suivants a été posé dans l'enfance :
  - 1. un déficit en hormone de croissance (GHD) génétiquement documenté
  - 2. une GHD dûe à une anomalie morphologique congénitale radiologiquement documentée de la région hypothalamo-hypophysaire, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires
  - 3. une maladie de croissance due à une tumeur cérébrale intra/supra-sellaire ou à une résection radiologique ou chirurgicale, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires. Les déficits en hormones hypophysaires se situent sur l'un des axes suivants (prolactine exclue) :
    - ☐ déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)
    - ☐ ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)
    - ☐ ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)
    - ☐ ou déficit en ADH (diabète insipide).

- ☐ une affection hypothalamo-hypophysaire, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) :
  - ☐ déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)
  - ☐ ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)
  - ☐ ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)
  - ☐ ou déficit en ADH (diabète insipide).

  Le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour les autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné.

- ☐ à une affection hypothalamo-hypophysaire, à l'âge adulte, documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine)
  - ☐ déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)
  - ☐ ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)
  - ☐ ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)
  - ☐ ou déficit en ADH (diabète insipide).

  En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

En outre, j'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

Je joins également à la présente demande le rapport circonstanciel complet.

☐ **Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants 3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200:**

Je soussigné, médecin spécialiste en endocrino-diabétologie, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base de l'un des § suivants 3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que le remboursement de cette spécialité est médicament justifiée.

J'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatropine), ingeschreven in §12210000 van 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 – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist ;

☐ **Eerste aanvraag**

Ik ondergetekende, arts-specialist in endocrinologie en diabetes, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, de volwassen lengte bereikt heeft en voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §12210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 om vergoeding te verkrijgen van een behandeling in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

- ☐ Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de rechthebbende op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoontesten ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Deze revaluatie dient niet uitgevoerd te worden wanneer op kinderleeftijd een van de volgende diagnoses werd gesteld :
  - 1. een genetisch gedocumenteerde groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD)
  - 2. een GHD ten gevolge van een radiologisch gedocumenteerd aangeboren morfologisch defect van de hypothalamo-hypofysaire regio in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties
  - 3. een GHD ten gevolge van een intra-/supra-sellaire hersentumor of ten gevolge van een bestraling of heelkundige resectie in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties. De hypofysaire hormoondeficiënties situeren zich op één van volgende assen (prolactine uitgezonderd):
    - ☐ Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)
    - ☐ of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)
    - ☐ of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)
    - ☐ of tekort aan ADH (diabetes insipidus)

- ☐ Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd)
  - ☐ Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)
  - ☐ of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)
  - ☐ of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)
  - ☐ of tekort aan ADH (diabetes insipidus)

  De rechthebbende moet op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoontest ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene.

- ☐ Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoontest met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) :
  - ☐ Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)
  - ☐ of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)
  - ☐ of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)
  - ☐ of tekort aan ADH (diabetes insipidus)

  Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

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

Bij deze aanvraag voeg ik ook het omstandig verslag bij.

☐ **Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens in een van de volgende §3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200:**

Ik ondergetekende, arts-specialist in endocrinologie en diabetes, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van een van de volgende §3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de vergoeding van deze specialiteit medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

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

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

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

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

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

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

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

aq) Au § 12210000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 12210000, 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
GENOTONORM 12 mg		PFIZER						ATC: H01AC01
B-239	1481-290	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 12 mg/ml	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 12 mg/ml	M	231,57	231,57	8,00	12,10
	1481-290				***202,23***	***202,23***		
B-239 *	0760-850	1 cartouche 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL		221,4700	221,4700		
B-239 **	0760-850	1 cartouche 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL		214,3600	214,3600		
GENOTONORM 12 mg (GOQUICK)		PFIZER						ATC: H01AC01
B-239	2764-488	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 12 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 12 mg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 12 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 12 mg/ml	M	231,57	231,57	8,00	12,10
	2764-488				***202,23***	***202,23***		
B-239 *	0753-996	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL		221,4700	221,4700		
B-239 **	0753-996	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL		214,3600	214,3600		
GENOTONORM 5,3 mg		PFIZER						ATC: H01AC01
B-239	0493-379	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	M	119,46	119,46	8,00	12,10

	0493-379				***99,84***	***99,84***		
B-239	2191-377	5 flacons injectables à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	5 tweekamerflacons 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	M	556,67	556,67	8,00	12,10
	2191-377				***499,16***	***499,16***		
B-239 *	0736-082	1 cartouche 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL		107,2440	107,2440		
B-239 **	0736-082	1 cartouche 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL		105,8220	105,8220		
GENOTONORM 5,3 mg (GOQUICK)		PFIZER						ATC: H01AC01
B-239	2764-504	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 5,3 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 5,3 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	M	119,46	119,46	8,00	12,10
	2764-504				***99,84***	***99,84***		
B-239	2764-512	5 stylos prérempli avec cartouche à 2 compartiments 5,3 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	5 voorgevulde pennen met tweekamerpatroon 5,3 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	M	556,67	556,67	8,00	12,10
	2764-512				***499,16***	***499,16***		
B-239 *	0754-002	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL		107,2440	107,2440		
B-239 **	0754-002	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL		105,8220	105,8220		
NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: H01AC01
B-239	3896-412	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	M	215,08	215,08	8,00	12,10
	3896-412				***187,18***	***187,18***		
B-239 *	7728-140	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		205,5200	205,5200		
B-239 **	7728-140	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		198,4100	198,4100		
NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: H01AC01
B-239	2767-887	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	M	317,51	317,51	8,00	12,10
	2767-887				***280,73***	***280,73***		
B-239 *	0753-764	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		304,6800	304,6800		
B-239 **	0753-764	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		297,5700	297,5700		
NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: H01AC01
B-239	3896-420	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	M	112,61	112,61	8,00	12,10
	3896-420				***93,59***	***93,59***		
B-239 *	7728-132	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL		106,3200	106,3200		
B-239 **	7728-132	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL		99,2100	99,2100		
NUTROPINAQ 10 mg/2 ml		IPSEN						ATC: H01AC01

B-239	2115-194	1 cartouche 2 ml solution injectable, 5 mg/ml	1 patroon 2 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	M	184,90	184,90	8,00	12,10
	2115-194				***159,60***	***159,60***		
B-239	2115-202	3 cartouches 2 ml solution injectable, 5 mg/ml	3 patronen 2 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	M	534,39	534,39	8,00	12,10
	2115-202				***478,82***	***478,82***		
B-239 *	0778-506	1 cartouche 2 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 patroon 2 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		171,5533	171,5533		
B-239 **	0778-506	1 cartouche 2 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 patroon 2 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		169,1833	169,1833		
OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10) SANDOZ								ATC: H01AC01
B-239	3593-530	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	M	203,65	203,65	8,00	12,10
	3593-530				***176,74***	***176,74***		
B-239	3072-626	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	977,68	977,68	8,00	12,10
	3072-626				***883,69***	***883,69***		
B-239	3072-634	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	1945,21	1945,21	8,00	12,10
	3072-634				***1767,38***	***1767,38***		
B-239 *	7707-086	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		188,0530	188,0530		
B-239 **	7707-086	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		187,3420	187,3420		
OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10) (Abacus) ABACUS MEDICINE								ATC: H01AC01
B-239	4165-510	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	M	1771,04	1771,04	8,00	12,10
	4165-510				***1608,31***	***1608,31***		
B-239 *	7727-498	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		171,1920	171,1920		
B-239 **	7727-498	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		170,4810	170,4810		
OMNITROPE 5 mg/1,5 mL (Surepal 5) (Abacus) ABACUS MEDICINE								ATC: H01AC01
B-239	4166-856	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	450,37	450,37	8,00	12,10
	4166-856				***402,07***	***402,07***		
B-239	4166-864	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	890,59	890,59	8,00	12,10
	4166-864				***804,15***	***804,15***		
B-239 *	7727-506	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		85,9510	85,9510		
B-239 **	7727-506	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		85,2400	85,2400		
OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5) SANDOZ								ATC: H01AC01
B-239	3593-522	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	106,90	106,90	8,00	12,10
	3593-522				***88,37***	***88,37***		
B-239	3072-600	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	493,91	493,91	8,00	12,10
	3072-600				***441,84***	***441,84***		
B-239	3072-618	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	977,67	977,67	8,00	12,10
	3072-618				***883,68***	***883,68***		

B-239 *	7707-078	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		94,3810	94,3810		
B-239 **	7707-078	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		93,6700	93,6700		
SAIZEN 2,5 mL 8 mg/mL		MERCK					ATC: H01AC01	
B-239	4109-179	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	M	393,06	393,06	8,00	12,10
	4109-179				***349,74***	***349,74***		
B-239 *	7726-789	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL		377,8300	377,8300		
B-239 **	7726-789	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL		370,7200	370,7200		
SAIZEN 5,83 mg/mL		MERCK					ATC: H01AC01	
B-239	4109-138	5 cartouches 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	5 patronen 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	M	582,93	582,93	8,00	12,10
	4109-138				***523,15***	***523,15***		
B-239 *	7726-763	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL		112,3300	112,3300		
B-239 **	7726-763	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL		110,9080	110,9080		
SAIZEN 8 mg/mL		MERCK					ATC: H01AC01	
B-239	4109-161	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	M	1115,30	1115,30	8,00	12,10
	4109-161				***1009,39***	***1009,39***		
B-239 *	7726-771	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL		215,4120	215,4120		
B-239 **	7726-771	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL		213,9900	213,9900		

ar) Il est inséré un § 12220000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12220000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabozantinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour traiter un bénéficiaire adulte atteint d'un carcinome thyroïdien différencié (CTD) localement avancé ou métastatique, réfractaire ou inéligible à l'iode radioactif (IRA) et qui évolue pendant ou après un traitement systémique antérieur.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, obtenue en prenant un comprimé par jour.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin, responsable du traitement, spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

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

e) Le remboursement ne sera plus accordé en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

ar) Er wordt een § 12220000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabozantinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met lokaal gevorderd of gemetastaseerd gedifferentieerd schildkliercarcinoom (DTC), refractair of niet in aanmerking komend voor radioactief jodium (RAI) die progressie vertonen tijdens of na eerdere systemische behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

e) De vergoeding zal niet meer worden toegekend indien wordt vastgesteld dat er ziekteprogressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de rechthebbende bijwerkingen ondervindt die leiden tot onaanvaardbare toxiciteit.

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

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

- s'engage à respecter les conditions de remboursement reprises aux points b), d) en e);

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil 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.

- atteste savoir que le remboursement du traitement sera arrêté si le bénéficiaire présente une progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou des effets secondaires inacceptables.

g) 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.

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punten b), d) en e);

- zich ertoe te verbinden om een medisch verslag dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- te weten dat de vergoeding van de behandeling zal worden stopgezet indien de rechthebbende ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of onaanvaardbare bijwerkingen vertoont.

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

as) Au § 12220000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 12220000, 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
CABOMETYX 20 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-566	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	209,1370	209,1370		
CABOMETYX 40 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-574	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	209,1370	209,1370		
CABOMETYX 60 mg		IPSEN						ATC: L01EX07
	7721-582	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***		***5918,97***	***5918,97***		
A-65 *	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	209,3740	209,3740		
A-65 **	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	209,1370	209,1370		

at) Il est inséré un § 12230000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12230000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour l'immunisation active destinée à prévenir des infections à pneumocoques chez les adultes qui n'ont pas encore été vaccinés auparavant contre l'infection à pneumocoques ou qui ont été vaccinés uniquement avec le PPV23 (Pneumovax 23) il y a plus de cinq ans et qui au moment de l'administration :

- sont âgés entre 65 et 80 ans, présentant un risque accru d'infection à pneumocoques et présentant une ou plusieurs comorbidités:

  - Souffrance cardiaque chronique avec classe NYHA II - IV

at) Er wordt een § 12230000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12230000

a) De entstof komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven voor de actieve immunisatie ter preventie van pneumokokkeninfecties bij volwassenen die niet eerder tegen pneumokokkeninfectie werden gevaccineerd of meer dan vijf jaar geleden enkel met PPV23 (Pneumovax 23) werden gevaccineerd en die op het ogenblik van de toediening:

- tussen de 65 en 80 jaar oud zijn met een verhoogd risico op een pneumokokkeninfectie en met een of meerdere comorbiditeiten:

  - Chronisch hartlijden met NYHA klasse II - IV

- Une maladie pulmonaire chronique, diagnostiquée comme étant de l'asthme, BPCO, fibrose pulmonaire, maladie pulmonaire interstitielle, maladie pulmonaire restrictive, les effets d'une embolie pulmonaire, la mucoviscidose ou une maladie pulmonaire interstitielle.

- Fumeurs actifs

- Souffrance hépatique chronique (Child-Pugh score B en C)

- Souffrance rénale chronique avec KDOQI score 3-5

- Maladies neurologiques ou neuromusculaires chroniques à risque d'aspiration élevé

- Diabète

b) Le nombre maximum de conditionnements remboursable est limité à 1 par bénéficiaire.

c) Le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les pièces justificatives prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

d) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

- Chronisch longlijden, gediagnosticeerd met astma, COPD, longfibrose, restrictieve longziekte, de gevolgen van longembolie, mucoviscidose of interstitiële longziekte

- Actieve rokers

- Chronisch leverlijden (Child-Pugh score B en C)

- Chronisch nierlijden met KDOQI score 3-5

- Chronisch neurologische of neuromusculaire aandoeningen met verhoogd aspiratierisico

- Diabetes mellitus

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 per rechthebbende.

c) De voorschrijver verbindt zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbenden de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

d) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld. Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

au) Au § 12230000, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 12230000, 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
APEXXNAR 0,5 mL		PFIZER						ATC: J07AL02
B-201	4499-844	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 0,5 mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 0,5 mL		66,91	66,91	8,00	12,10
	4499-844				***52,20***	***52,20***		
B-201 *	7738-388	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 0,5 mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 0,5 mL		62,4400	62,4400		
B-201 **	7738-388	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 0,5 mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 0,5 mL		55,3300	55,3300		

av) Il est inséré un § 12240000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12240000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fédratinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez les bénéficiaires adultes atteints de myélofibrose primitive (également appelée myélofibrose primaire ou myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez (polycythémie vraie) ou à une thrombocytémie essentielle qui ont été précédemment traités par ruxolitinib et qui ne sont plus éligibles pour un traitement avec ruxolitinib chez les bénéficiaires:

- présentant un niveau de risque intermédiaire-1 symptomatique (score

av) Er wordt een § 12240000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fedratinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van ziektegerelateerde splenomegalie of symptomen bij volwassen rechthebbenden met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie die met ruxolitinib zijn behandeld en die niet langer in aanmerking komen voor een behandeling met ruxolitinib, bij rechthebbenden:

- met een risicocategorie van symptomatisch intermediair-1 risico (DIPSS

DIPSS = 1) OU un niveau de risque intermédiaire-2 à élevé (score DIPSS > ou = 2)

- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique < 10%

- ET présentant une splénomégalie symptomatique palpable de > ou = 5 cm sous le rebord costal gauche

- ET présentant un taux de plaquettes sanguines > ou = 50 x109 /l

- ET présentant une espérance de vie de plus de 6 mois

a') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour les bénéficiaires qui ont été repris dans un programme clinique et traités par cette spécialité non remboursée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints de myélofibrose primitive (également appelée myélofibrose primaire ou myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez (polycythémie vraie) ou à une thrombocytémie essentielle qui ont été traités par ruxolitinib, et pour autant que le bénéficiaire répondait aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement avec cette spécialité. La poursuite du traitement avec cette spécialité remboursée est possible à condition qu'il soit clairement documenté que le bénéficiaire a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données initiales du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour.

c) Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice clinique. Le traitement doit être arrêté chez les bénéficiaires qui ne peuvent tolérer une dose de 200 mg par jour.

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

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

- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour.

f) 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.

score = 1) OF intermediair-2 of hoger risico (DIPSS > of = 2)

- EN met blasten in het perifeer bloed < 10%

- EN met een symptomatische palpeerbare splenomegalie van > of = 5 cm onder de linker ribbenboog

- EN met bloedplaatjes > of = 50 x 109 /l

- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden

a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor rechthebbenden opgenomen in een klinisch programma en behandeld met deze niet vergoedbare specialiteit voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie die met ruxolitinib zijn behandeld, en voor zover de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a). Het verderzetten van de behandeling met deze vergoedbare specialiteit kan op voorwaarde dat duidelijk wordt gestaafd dat de rechthebbende op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 400 mg per dag.

c) De behandeling dient voortgezet te worden zolang de rechthebbende hierbij baat heeft op klinisch vlak. De behandeling dient stopgezet te worden bij rechthebbenden die een dosis van 200 mg per dag niet verdragen.

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 400 mg per dag.

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

aw) Au § 12240000, les spécialités suivantes sont insérées:

aw) In § 12240000, 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		
INREBIC 100 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EJ02
	7738-396	***120 gélules, 100 mg***	***120 capsules, hard, 100 mg***		***3788,40***	***3371,68***		
Fa-12 *	7738-396	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		33,5234	29,8424		
Fa-12 **	7738-396	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		33,4642	29,7832		

ax) Il est inséré un § 12250000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12250000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anifrolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlés, et chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements antérieurs suivants, incluant les 3 options thérapeutiques suivantes, sauf intolérance ou contre-indication prouvée et documentée:

- Antipaludéens,

- ET corticoïde à une dose >ou = 7.5 mg/jour (équivalent de prednisone) durant 3 mois,

- ET un autre immunosuppresseur,

2) ET Un score SELENA SLEDAI > ou = 10, que ce soit ou non avec un score BILAG d'au moins 1A ou 2B,

OU un score SELENA SLEDAI > ou = 8, et un score BILAG d'au moins 1A ou 2B.

3) ET Présence d'anticorps antinucléaire (> ou = 1:80) ET/OU d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

a') Les bénéficiaires qui avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursables de la spécialité sur base d'anifrolumab, sont éligibles au remboursement de la spécialité, à condition que le bénéficiaire ait rempli tous les conditions énumérées au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

b) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 7 administrations). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc de 300mg toutes les 4 semaines.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum 7 administrations), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi simultanément :

ax) Er wordt een § 12250000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12250000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anifrolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met actieve (gedissemineerde) systemische lupus erythematodes die onvoldoende gecontroleerd zijn, en die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

1) Onvoldoende antwoord op volgende voorafgaandelijke behandelingen, met inbegrip van volgende 3 therapeutische opties, tenzij bewezen en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie:

- Anti-malaria middel,

- EN corticosteroïden aan een dosis van > of = 7,5mg/dag (prednisone equivalent) gedurende 3 maanden,

- EN een ander immunosuppressief middel,

2) EN Een SELENA-SLEDAI score > of = 10, al dan niet in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B,

OF een SELENA-SLEDAI score > of = 8, in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B.

3) EN De aanwezigheid van antinucleaire antilichamen (> of = 1:80) EN/OF natieve anti-DNA antilichamen (> 30 IU/ml), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

a') Rechthebbenden die voor de inwerkingtreding van de vergoeding reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van anifrolumab, komen in aanmerking voor vergoeding van de specialiteit op basis van anifrolumab, voor zover de rechthebbende voldeed aan al de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voor de start van de behandeling.

b) De vraag tot vergoeding dient te gebeuren door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde, ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematodes die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 7 toedieningen). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc van 300mg alle 4 weken.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 7 toedieningen) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, hernieuwbaar, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor:

- atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies ;

- s'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire ;

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

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

g) Le remboursement simultané avec une spécialité à base de belimumab n'est jamais autorisé.

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld ;

- zich verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de rechthebbende ;

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding met een specialiteit op basis van belimumab is nooit toegelaten.

ay) Au § 12250000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 12250000, 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
SAPHNELO 300 mg			ASTRAZENECA					ATC: L04AA51
	7738-420	***1 flacon injectable 2 mL solution à diluer pour perfusion, 150 mg/L***	***1 injectieflacon 2 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg/L***		***769,70***	***769,70***		
B-376 *	7738-420	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion, 150 mg/L	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie, 150 mg/L		822,9900	822,9900		
B-376 **	7738-420	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion, 150 mg/L	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie, 150 mg/L		815,8800	815,8800		

az) Il est inséré un § 12260100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12260100

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement initial (induction) de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou

az) Er wordt een § 12260100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12260100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab wordt vergoed voor de initiële behandeling (inductie) van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-

suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 600 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 600 mg.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 8 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement ;

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

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de risankizumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 12 semaines à partir de la semaine zéro.

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.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP, van 600 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum 3 van verpakkingen van 600 mg.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 8 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling ;

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

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

ba) Au § 12260100, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 12260100, 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
SKYRIZI 600 mg			ABBVIE					ATC: L04AC18
	7738-404	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 600 mg***	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 600 mg***		***1836,48***	***1836,48***		
B-248 *	7738-404	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg		1953,7800	1953,7800		
B-248 **	7738-404	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg		1946,6700	1946,6700		

bb) Il est inséré un § 12260200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12260200

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un

bb) Er wordt een § 12260200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12260200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab wordt vergoed

remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte :

1. qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de risankizumab 600mg IV sur base des conditions du §12260100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au risankizumab 600mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 ;

2. OU qui ont reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de risankizumab 360mg administrée par voie sous-cutanée, une fois toutes le 8 semaines, sur base des conditions du §12260200 du chapitre IV.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique ou d'un Medical Need Program avant le 31.12.2027 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §12260100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 360 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12, puis toutes les 8 semaines, avec un maximum de 7 conditionnements de 360 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. que le traitement s'est montré efficace.

2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

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

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. que le traitement s'est montré efficace.

2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

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

voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn:

1. die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van risankizumab 600mg IV op basis van de voorwaarden van §12260100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 600 mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12, gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0 ;

2. OF die een eerdere vergoeding kregen met een specialiteit op basis van risankizumab 360mg toegediend via subcutane injectie, eenmaal per 8 weken, op basis van de voorwaarden van §12260200 van hoofdstuk IV.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 31.12.2027 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12260100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis risankizumab volgens de SKP, van 360 mg toegediend via subcutane injectie op week 12 en vervolgens eenmaal per 8 weken, met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 360 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. dat de behandeling doeltreffend was.

2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

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

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.

2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

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

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

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 responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

⊔⊔ 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 12.

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §12260100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200.

⊔⊔ 2) le bénéficiaire a reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de risankizumab 360mg, sur base des conditions du point a' du §12260200.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de risankizumab 360 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, sur base des conditions du §12260200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 7 conditionnements de risankizumab 360mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

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

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

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

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

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

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

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 responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn.

Je confirme que ce traitement préalable avec risankizumab 360 mg s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg inscrites en §12260200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 7 conditionnements de 360mg pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

☐☐ **1) de rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 600 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met risankizumab 360 mg subcutaan toegediend éénmaal per 8 weken vanaf week 12.**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 600mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §12260100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200.

☐☐ **2) de rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360 mg via subcutane toediening, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van risankizumab 360mg, conform de bepalingen van punt a' van §12260200.**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 360mg via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §12260200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 7 verpakkingen risankizumab 360mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 360 mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met risankizumab 360 mg doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.
Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 7 verpakkingen van 360mg om de behandeling te verzekeren, gedurende 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken 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 de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

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

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

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

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

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

bc) Au § 12260200, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) In § 12260200, 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***		
SKYRIZI 360 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
B-248	4653-333	1 cartouche 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		2020,86	2020,86	8,00	12,10
	4653-333				***1836,48***	***1836,48***		
B-248 *	7738-412	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		1953,7800	1953,7800		
B-248 **	7738-412	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		1946,6700	1946,6700		

3° au chapitre VIII :

a) Au § 20108, les spécialités suivantes sont insérées:

3° in hoofdstuk VIII :

a) In § 20108, 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
HERZUMA 150 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01FD01
	7738-453	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***		***311,66***	***311,66***		
A-28 *	7738-453	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		168,7350	168,7350		
A-28 **	7738-453	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		165,1800	165,1800		
HERZUMA 420 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01FD01
	7738-446	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***		***872,66***	***872,66***		
A-28 *	7738-446	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		310,7100	310,7100		
A-28 **	7738-446	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		308,3400	308,3400		

b) Au § 20208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 20208, 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		
HERZUMA 150 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L01FD01
	7738-453	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***		***311,66***	***311,66***		
A-28 *	7738-453	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		168,7350	168,7350		
A-28 **	7738-453	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		165,1800	165,1800		
HERZUMA 420 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L01FD01
	7738-446	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***		***872,66***	***872,66***		
A-28 *	7738-446	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		310,7100	310,7100		
A-28 **	7738-446	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		308,3400	308,3400		

c) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 20308, 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
HERZUMA 150 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L01FD01
	7738-453	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***		***311,66***	***311,66***		
A-28 *	7738-453	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		168,7350	168,7350		
A-28 **	7738-453	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		165,1800	165,1800		
HERZUMA 420 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L01FD01
	7738-446	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***		***872,66***	***872,66***		
A-28 *	7738-446	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		310,7100	310,7100		
A-28 **	7738-446	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		308,3400	308,3400		

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 III.3.10 est inséré, rédigé comme suit : «Anticorps monoclonaux dirigés contre le récepteur de l'interféron de type I : B-376».

le point VIII.1.35 est inséré, rédigé comme suit : « Anticorps

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

het punt III.3.10 wordt toegevoegd, luidende: «Monoclonale antilichamen tegen type I interferon receptor : B-376».

het punt VIII.1.35 wordt toegevoegd, luidende: «Bispecifieke

monoclonaux BCMA Bi-Specific : A-155 ».

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:

J07AL02 PNEUMOKOK, GEZUIVERD GECONJUGEERD POLYSACCHARIDENANTIGEEN

L01EJ02 FEDRATINIB

L01F TECLISTAMAB

L04AA51 ANIFROLUMAB

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

Bruxelles, le – 9 AOUT 2023

BCMA monoklonale antilichamen : A-155».

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

J07AL02 PNEUMOCOQUES, ANTIGENE POLYSACHARIDIQUE PURIFIE CONJUGUE

L01EJ02 FEDRATINIB

L01F TECLISTAMAB

L04AA51 ANIFROLUMAB

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

Brussel, – 9 AUG. 2023

Voor de Minister van Sociale Zaken, afwezig:
De Minister van Pensioenen en Maatschappelijke Integratie, belast met Personen met een handicap, Armoedebestrijding en Beliris,

Pour le ministre des Affaires sociales, absent :
La Ministre des Pensions et de l'Intégration sociale, chargée des Personnes handicapées, de la Lutte contre la pauvreté et de Beliris,

Karine Lalieux