

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35bis, § 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, 28, 40, 52, 60, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 et 27 juin 2023, les 11 et 25 juillet 2023, et le 8 août 2023 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 25 juillet 2023 et 8 août 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 10, 24, 25, 26 juillet 2023 et les 2, 3, 4, 22 et 30 août 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 13 et 26 juillet 2023, des 4, 9 et 23 août 2023;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités:

ADEMPAS (ABACUS) ; ALPHARIX-TETRA ; DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE (ORIFARM); DIMETHYL FUMARATE EG ; FLUCONAZOLE EG (ORIFARM); FLUOXETINE EG (ORIFARM); FORSTEO (ORIFARM) ; INFLUVAC TETRA ; PRETERAX (ABACUS) ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 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, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 28, 40, 52, 60, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 en 27 juni 2023, op 11 en 25 juli 2023, en op 8 augustus 2023 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht; op 25 juli 2023 en 8 augustus 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 10, 24, 25, 26 juli 2023, op 2, 3, 4, 22 en 30 augustus 2023

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 13 en 26 juli 2023, op 4, 9 en 23 augustus 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten:

ADEMPAS (ABACUS) ; ALPHARIX-TETRA ; DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE (ORIFARM); DIMETHYL FUMARATE EG ; FLUCONAZOLE EG (ORIFARM); FLUOXETINE EG (ORIFARM); FORSTEO (ORIFARM) ; INFLUVAC TETRA ; PRETERAX (ABACUS) ;

VAXIGRIP TETRA, 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;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité, TUKYSA, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 août 2023, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 1 février 2018;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité, CALQUENCE, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 août 2023, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 1 février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 8, 17, 21, 22, 25, 28, 30 et 31 août 2023;

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

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

VAXIGRIP TETRA, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit TUKYSA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 augustus 2023, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 1 februari 2018;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit CALQUENCE, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 30 augustus 2023, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 1 februari 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 8, 17, 21, 22, 25, 28, 30 en 31 augustus 2023;

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;

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L02AE04		
A-27	4744-157	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 7,5 mg/mL	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL		251,17	251,17	0,00	0,00
	4744-157				220,14	220,14		
A-27 *	7738-651	1 flacon injectable + ampoule 15 mg suspension injectable, 7,5 mg/mL	1 injectieflacon + ampul 15 mg suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL		240,4600	240,4600		
A-27 **	7738-651	1 flacon injectable + ampoule 15 mg suspension injectable, 7,5 mg/mL	1 injectieflacon + ampul 15 mg suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL		233,3500	233,3500		
FLUCONAZOLE EG 200 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01		
B-134	4744-066	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	63,81	63,81	8,00	12,10
	4744-066				49,51	49,51		
B-134 *	7738-636	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
B-134 **	7738-636	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,6240	2,6240		
B-134 ***	7738-636	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,9378	2,9378	0,4000	0,6050
FLUOXETINE EG 20 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: N06AB03		
B-73	4744-090	98 gélules, 20 mg	98 capsules, hard, 20 mg	G	19,41	19,41	2,93	4,89
	4744-090				11,06	11,06		
B-73 *	7738-644	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1456	0,1456		
B-73 **	7738-644	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1196	0,1196		
B-73 ***	7738-644	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1465	0,1465	0,0299	0,0499
PRETERAX 10 mg/2,5 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: C09BA04		
B-21	4636-221	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	R	36,28	36,28	5,58	9,38
	4636-221				25,48	25,48		
B-21 *	7738-610	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3653	0,3653		
B-21 **	7738-610	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3001	0,3001		
B-21 ***	7738-610	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3470	0,3470	0,0620	0,1042

2° au chapitre IV:

a) Au § 700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 700000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires, s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

a)

1. Groupe 1: les personnes à risque de complications

1.1) Durant la grossesse, quel que soit le stade de grossesse;

1.2) Tout bénéficiaire à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine: cardiaque (excepté l'hypertension), pulmonaire, hépatique, rénales, diabète et autres troubles métaboliques, BMI>35, troubles neuromusculaires, hémoglobinopathie ou des troubles immunitaires (naturels ou induits) ;

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 700000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden, indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

a)

1. Groep 1: personen met een risico op complicaties;

1.1) Tijdens de zwangerschap, ongeacht de fase van de zwangerschap;

1.2) Alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd: hart- (uitgezonderd hypertensie), long-, lever-, of nieraandoeningen, diabetes en andere metabole aandoeningen, BMI>35, neuromusculaire aandoeningen, hemoglobinopathie of immuunstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);

- 1.3) Toute personne de 65 ans et plus;
 1.4) Les personnes séjournant en institution;
 1.5) Les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.

2. Groupe 2: Le personnel du secteur de la santé;

3. Groupe 3: Les personnes vivant sous le même toit que :

- 3.1) Des personnes à risque du groupe 1;
 3.2) Des enfants de moins de 6 mois;

b)

Toutes les personnes de 50 à 64 ans compris, même si elles ne souffrent pas d'une pathologie à risque telle que reprise au point a) 1.2 ;

c)

Les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants.

Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin ou, chez les personnes enceintes, par un médecin ou une sage-femme.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le prescripteur appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Le vaccin fait également l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

b) Au § 1330100, les spécialités suivantes sont insérées:

- 1.3) Alle personen vanaf 65 jaar;
 1.4) Personen die in een instelling verblijven;
 1.5) Kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan;

2. Groep 2: Personen werkzaam in de gezondheidssector;

3. Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als:

- 3.1) de risicopersonen uit groep 1;
 3.2) kinderen jonger dan 6 maanden;

b)

Alle personen van 50 tot en met 64 jaar, zelfs indien ze niet aan een risicoaandoening lijden opgenomen in punt a) 1.2;

c)

Professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts of, bij zwangere personen, door een arts of een vroedvrouw (verloskundige).

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de voorschrijver op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

b) In § 1330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLUCONAZOLE EG 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J02AC01	
A-53	4744-066	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	63,81	63,81	0,00	0,00
	4744-066				49,51	49,51		
A-53 *	7738-636	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
A-53 **	7738-636	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,6240	2,6240		
A-53 ***	7738-636	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,9378	2,9378	0,0000	0,0000

c) Au § 3550000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 3550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FORSTEO (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: H05AA02		
B-230	4744-132	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		291,32	291,32	8,00	12,10
	4744-132				256,81	256,81		
B-230 *	7738-669	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		279,3300	279,3300		
B-230 **	7738-669	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		272,2200	272,2200		

d) Au § 5100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III $\geq$ 10 % et qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH $>$ ou $=$ 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- hémoglobinurie ;
- douleur abdominale due à une ischémie mésentérique ;
- anémie hémolytique avec Hgb $<$ 10g/dl ;
- antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose;
- dysphagie;
- dysfonction érectile.
- fatigue ou asthénie
- douleur thoracique
- ictère scléral

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg/semaine pendant la phase initiale du traitement et de 900 mg/2 semaines pendant la phase d'entretien.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

d) In § 5100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend bij rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III $\geq$ 10% aantoon en die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel $>$ of $=$ 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:

- hemoglobinurie;
- abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie;
- hemolytische anemie met Hgb $<$ 10g/dl;
- voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose;
- dysfagie;
- erectiele dysfunctie.
- vermoeidheid of asthenie
- thoracale pijn
- sclerale icterus

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport die in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;
2. mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié ;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour autant que les 2 flacons de 300 mg de cette spécialité pour la première administration de la phase d'induction, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

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

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;
2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

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

1. de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende
2. de vermelding van de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
3. de verklaring zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;
4. de verklaring zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor zover dat de 2 flacons van 300 mg van deze specialiteit voor de eerste toediening van de inductiefase, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

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

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

.....

8

Lk ondergetekende, arts-specialist, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 5100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- ⊐ Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III $\geq 10\%$ aantoonst ;
- ⊐ Voorwaarden die betrekking hebben op-hemolyse met een LDH-spiegel $> \text{of} = 1,5 \times \text{ULN}$;
- ⊐ Voorwaarden die wijzen op een hoge ziekteactiviteit met aanwezigheid van minstens 2 van de PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:
 - ⊐ hemoglobinurie,
 - ⊐ abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie,
 - ⊐ hemolytische anemie met $\text{HgB} < 10 \text{g/dl}$,
 - ⊐ voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose,
 - ⊐ dysfagie,
 - ⊐ erectiele dysfunctie,
 - ⊐ vermoeidheid of asthenie;
 - ⊐ thoracale pijn,
 - ⊐ sclerale icterus

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 5100000 van hoofdstuk IV de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

- 9

e) Au § 5100000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 5100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BEKEMV 300 mg		AMGEN		ATC: L04AA25				
	7738-552	1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		3159,41	3001,43		
Fa-2 *	7738-552	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL		3356,0800	3188,6300		
Fa-2 **	7738-552	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL		3348,9700	3181,5200		

f) Au § 6130000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 6130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FORSTEO (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: H05AA02				
B-230	4744-132	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		291,32	291,32	8,00	12,10
	4744-132				256,81	256,81		
B-230 *	7738-669	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		279,3300	279,3300		
B-230 **	7738-669	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		272,2200	272,2200		

g) Au § 6140000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 6140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						<i>bedrijf</i>		
FORSTEO (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: H05AA02		
B-230	4744-132	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		291,32	291,32	8,00	12,10
	4744-132				256,81	256,81		
B-230 *	7738-669	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		279,3300	279,3300		
B-230 **	7738-669	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		272,2200	272,2200		

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

h) In § 7240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ADEMPAS 2,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: C02KX05		
	7738-628	42 comprimés pelliculés, 2,5 mg	42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg		1163,61	1163,61		
A-70 *	7738-628	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7738-628	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

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

i) In § 7250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ADEMPAS 2,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: C02KX05		
	7738-628	42 comprimés pelliculés, 2,5 mg	42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg		1163,61	1163,61		
A-112 *	7738-628	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7738-628	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DIMETHYL FUMARATE EG 120 mg				EUROGENERICS		ATC: L04AX07		
B-227	4744-165	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	G	96,45	96,45	8,00	12,10
	4744-165				78,83	78,83		
B-227 *	7738-602	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,4764	6,4764		
B-227 **	7738-602	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	5,9686	5,9686		
B-227 ***	7738-602	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,5281	6,5281	0,5714	0,8643
DIMETHYL FUMARATE EG 240 mg				EUROGENERICS		ATC: L04AX07		
B-227	4744-173	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	355,37	355,37	8,00	12,10
	4744-173				315,30	315,30		
B-227	4744-181	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	1045,79	1045,79	9,90	15,00
	4744-181				945,90	945,90		
B-227 *	7738-594	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,0105	6,0105		
B-227 **	7738-594	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	5,9682	5,9682		
B-227 ***	7738-594	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,1948	6,1948	0,0589	0,0893

k) Au § 11010000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 11010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CALQUENCE 100 mg								
ASTRAZENECA				ATC: L01EL02				
	7738-685	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7738-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7738-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

l) Au § 11020000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 11020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CALQUENCE 100 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EL02		
	7738-685	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7738-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7738-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DIMETHYL FUMARATE EG 120 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX07		
B-227	4744-165	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	G	96,45	96,45	8,00	12,10
	4744-165				78,83	78,83		
B-227 *	7738-602	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,4764	6,4764		
B-227 **	7738-602	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	5,9686	5,9686		
B-227 ***	7738-602	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,5281	6,5281	0,5714	0,8643
DIMETHYL FUMARATE EG 240 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX07		
B-227	4744-173	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	355,37	355,37	8,00	12,10
	4744-173				315,30	315,30		
B-227	4744-181	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	1045,79	1045,79	9,90	15,00
	4744-181				945,90	945,90		
B-227 *	7738-594	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,0105	6,0105		
B-227 **	7738-594	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	5,9682	5,9682		
B-227 ***	7738-594	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,1948	6,1948	0,0589	0,0893

n) Il est inséré un § 12270000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12270000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il a été prescrit pour des bénéficiaires adultes se trouvant dans une des situations suivantes (1):

- a) les hémophiles;
- b) les dialysés et les insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse;
- c) les candidats à une transplantation d'organe;
- d) les patients qui, dans un avenir proche, recevront des transfusions massives au cours d'une intervention chirurgicale cardiaque ou à l'occasion d'une greffe artérielle périphérique, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par le chirurgien qui procédera à l'intervention;
- e) les patients souffrant de thalassémie majeure ;
- f) les handicapés mentaux profonds;
- g) bénéficiaires qui ont subi une greffe de moelle osseuse ou qui ont subi une transplantation du foie, quelque soit leur âge;
- h) le partenaire, membre de la famille ou vivant sous le même toit qu'un patient qui est positif pour l'antigène HBs.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

Le prescripteur respecte le schéma de vaccination de base comme recommandé dans le RCP. L'attestation est accordée pour une période de maximum 12 mois. Si le schéma de vaccination ne peut pas être totalement exécuté dans ces 12 mois, une prolongation de l'autorisation peut être autorisée par 3 mois.

(1) Il est à noter que, dans le cadre du Fonds des maladies professionnelles, une réglementation spécifique de remboursement de ce vaccin, pour certaines situations et certains bénéficiaires, est également prévue.

o) Au § 12270000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) Er wordt een § 12270000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12270000

Het vaccin komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd voor volwassen recht-hebbenden die zich in een van de volgende toestanden bevinden (1):

- a) de hemofiliepatiënten;
- b) de dialysepatiënten en deze met chronische nierinsufficiëntie die kandidaat zijn voor nierdialyse, voor wie de vergoeding kan worden toegestaan op grond van een attest opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een dialysecentrum;
- c) de patiënten kandidaat voor een orgaantransplantatie;
- d) de patiënten die in een nabije toekomst massieve bloedtransfusies zullen dienen te ondergaan tijdens heelkundige ingrepen op het hart of tijdens perifere arteriële vaatenten; de toelating tot vergoeding zal steunen op een attest van de chirurg die de ingreep zal uitvoeren;
- e) de patiënten lijdend aan majeure thalassemie;
- f) de ernstig mentaal gehandicapten;
- g) rechthebbenden die een beenmergtransplantatie of een levertransplantatie ondergaan hebben, ongeacht de leeftijd;
- h) de partner, gezinslid of huisgenoot van een patiënt die HBs antigen positief is.

Daartoe levert de adviserend arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit.

De voorschrijver respecteert het schema voor basisvaccinatie zoals aanbevolen in de SKP. De machtiging wordt toegestaan voor een geldigheidsduur van maximum 12 maanden. Indien het vaccinatieschema in die 12 maanden niet volledig kan worden uitgevoerd, kan een verlenging van de machtiging worden toegestaan per 3 maanden.

(1) Er dient nota van genomen dat, in het raam van het Fonds voor beroepsziekten, er insgelijks in een specifieke reglementering ter vergoeding van deze entstof is voorzien in bepaalde toestanden en voor bepaalde rechthebbenden.

o) In § 12270000, 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
PREHEVBRI 10 µg		VALNEVA FRANCE SAS			ATC: J07BC01			
	7738-545	10 flacons injectables 1 mL suspension injectable, 10 µg/mL	10 injectieflacons 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg/mL		177,20	177,20		
B-201 *	7738-545	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 10 µg/mL	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg/mL		19,4940	19,4940		
B-201 **	7738-545	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 10 µg/mL	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg/mL		18,7830	18,7830		

p) Il est inséré un § 12280000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12280000

1. La spécialité pharmaceutique à base de remdesivir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints de COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2

qui soit

1.a) répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Adultes et Enfants d'un âge d'au moins de 4 semaines et pesant d'au moins de 3kg;
- Et dont le COVID-19 a été diagnostiqué sur base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique ;
- Et présentant une pneumonie démontrée par radiographie pulmonaire;
- Et nécessitant une oxygénothérapie à bas débit(1-6l/min) en raison d'une SpO2 < of = 93% en début de traitement;
- Et un DGF_e > of = 30ml/min

soit

1.b) à risque accru de développer une forme sévère de COVID-19 (cfr. <https://kce.fgov.be/task-force-therapeutics/drug-treatment-of-covid-19>), et qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Enfants et adultes au poids d'au moins de 40kg;
- Et dont le COVID-19 a été diagnostiqué sur base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique ;
- Et ne nécessitant pas d'oxygénothérapie en raison d'une SpO2 > of = 94% ;
- Et un DGF_e > ou = 30ml/min;

2. Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin-spécialiste ayant acquis une expertise dans le traitement des patients souffrant de COVID-19.

3. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale comme repris dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

4. Le remboursement est accordé, pour une période :

- de maximale 10 jours pour les bénéficiaires figurant au point 1.a)
- de maximale 3 jours pour les bénéficiaires figurant au point 1.b)

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 au point b), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point 1.a) ou 1.b) sont remplies;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale comme repris dans le RCP.

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

q) Au § 12280000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) Er wordt een § 12280000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12280000

1. De farmaceutische specialiteit op basis van remdesivir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus

die ofwel

1.a) voldoen aan al volgende criteria

- Volwassenen en kinderen vanaf een leeftijd van minstens 4 weken en met een gewicht van minstens 3kg;
- En waarbij de COVID-19 werd gediagnosticeerd op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest;
- En met aanwezigheid van een pneumonie op pulmonaire radiografie; EN
- En Low-flow zuurstofnood (1-6l/min) omwille van een SpO2 < of = 93% bij de start van de behandeling;
- En een eGFR > of = 30ml/min;

ofwel

1.b) met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19 (cfr. <https://kce.fgov.be/task-force-therapeutics/drug-treatment-of-covid-19>), en die voldoen aan al volgende criteria

- Kinderen en volwassenen met een gewicht van minstens 40kg;
- En waarbij de COVID-19 werd gediagnosticeerd op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest;
- En geen zuurstofnood hebben omwille van een SpO2 > of = 94%;
- En een eGFR > of = 30ml/min;

2. De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een expertise in de behandeling van patiënten met COVID-19.

3. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie zoals aanbevolen in de de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

4. De vergoeding wordt toegestaan voor een duur van :

- maximaal 10 dagen voor rechthebbenden bedoeld in punt 1.a)
- maximaal 3 dagen voor rechthebbenden bedoeld in punt 1.b)

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt 1.a) of 1.b) zijn vervuld;
- verklaart zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis zoals aanbevolen in de SKP.

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

q) In § 12280000, 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
VEKLURY 100 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AB16		
Fa-22 *	7738-586	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		460,00	379,50		
	7738-586	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		494,7100	409,3800		
	7738-586	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		487,6000	402,2700		

r) Il est inséré un § 12290000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12290000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brolocizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Le diagnostic doit être basé sur:

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine;
- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;
- fibrose restreinte.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge et ayant de l'expérience dans les injections intravitréennes.

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

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste décrit sous point b).

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

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- mentionne si la demande initiale concerne
 - un traitement pour l'œil droit,
 - ou un traitement pour l'œil gauche,
 - ou un traitement immédiatement bilatéral.

r) Er wordt een § 12290000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brolocizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij de behandeling van rechthebbenden met subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluoresceentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluoresceentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie en met ervaring in intravitreale injecties.

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

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist vermeld onder punt b).

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog,
 - of de behandeling van het linkeroog,
 - of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée;

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

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

- atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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 de la spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 et B-329) ou d'une spécialité pharmaceutique à base de vertéporfine dans le même œil n'est jamais autorisé.

- déclare te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit;

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

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

- déclare te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

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 van de farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab en een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 en B-329) of met een farmaceutische specialiteit op basis van vertéporfine in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

s) Au § 12290000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 12290000, 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
BEOVU 120 mg/mL			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA06		
Fb-1 *	7738-677	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		340,00	279,84		
	7738-677	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		367,5100	303,7400		
	7738-677	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		360,4000	296,6300		

t) Il est inséré un § 12300000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12300000

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

- bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés;
- présence d'un œdème maculaire central de la rétine ;
- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > ou = 300 µm.

t) Er wordt een § 12300000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) > of = 300 µm.

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

- Angiographie fluorescéinique
- et Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique et ayant de l'expérience dans les injections intravitréennes.

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

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste décrit sous point c).

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

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

- mentionne si la demande initiale concerne

- un traitement pour l'œil droit,
- ou un traitement pour l'œil gauche,
- ou un traitement immédiatement bilatéral.

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée;

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

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

- atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 et B-329) ou d'une spécialité pharmaceutique à base de vertéporfine dans le même œil n'est jamais autorisé.

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

- Fluorescentie angiografie
- en Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

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

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist vermeld onder punt c).

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

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

- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor

- de behandeling van het rechteroog,
- of de behandeling van het linkeroog,
- of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

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

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

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

- verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab en een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 en B-329) of met een farmaceutische specialiteit op basis van vertéporfine in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

u) Au § 12300000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 12300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						usine / buiten bedrijf		
BEOVU 120 mg/mL		NOVARTIS PHARMA				ATC: S01LA06		
	7738-677	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		340,00	279,84		
Fb-3 *	7738-677	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		367,5100	303,7400		
Fb-3 **	7738-677	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		360,4000	296,6300		

3° au chapitre VIII :

a) Il est inséré un § 440108 rédigé comme suit:

Paragraphe 440108

a) La spécialité pharmaceutique à base de tucatinib inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec trastuzumab en capecitabine dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

Les bénéficiaires doivent avoir reçu précédemment au moins 2 traitements anti-HER2.

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.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une Medical Need Program avant le 01.10.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et lorsque l'amplification du gène HER2 par le test décrit au point b) a été démontrée au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur du paragraphe, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point a).

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 300 mg de tucatinib (deux comprimés de 150 mg) deux fois par jour à prendre en continu en association avec le trastuzumab et la capecitabine.

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par tucatinib.

e) Le remboursement peut être accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

3° in hoofdstuk VIII :

a) Er wordt een § 440108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 440108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tucatinib ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt in combinatie met trastuzumab en capecitabine voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

Rechthebbenden dienen 2 voorafgaande anti-HER2-behandelschema's hebben gekregen.

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.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.10.2023 werden behandeld met niet vergoede 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 en waarbij de amplificatie van het HER2 gen door de test zoals beschreven onder punt b) ten laatste 6 maanden na de inwerking treding van de paragraaf werd aangetoond, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosis van 300 mg tucatinib (twee tabletten van 150 mg) tweemaal per dag die continu moet worden ingenomen in combinatie met trastuzumab en capecitabine.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met tucatinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

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

- que toutes les conditions figurant au point a sont remplies;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,...);
- de s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- de disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- de savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 300 mg de tucatinib (deux comprimés de 150 mg) deux fois par jour
- de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

f) Le remboursement est accordé 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;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridatie test,...) ter beschikking te houden;
- zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te beschikken in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen dosis van 300 mg tucatinib (twee tabletten van 150 mg) tweemaal daags.
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

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

b) Au § 440108, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 440108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TUKYSA 150 mg		SEAGEN BV		ATC: L01EH03				
	7738-560	84 comprimés pelliculés, 150 mg	84 filmomhulde tabletten, 150 mg		4095,76	4095,76		
A-96 *	7738-560	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	51,7693	51,7693		
A-96 **	7738-560	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	51,6846	51,6846		
TUKYSA 50 mg		SEAGEN BV		ATC: L01EH03				
	7738-578	88 comprimés pelliculés, 50 mg	88 filmomhulde tabletten, 50 mg		1430,27	1430,27		
A-96 *	7738-578	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	17,3091	17,3091		
A-96 **	7738-578	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	17,2283	17,2283		

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 VII.7.15 est inséré, rédigé comme suit : «Les anti-viraux contre le SARS-cov-2 : Fa-22».

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

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

Het punt VII.7.15 wordt toegevoegd, luidende: « Anti-virale middelen tegen SARS-Cov-2 : Fa-22».

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

ajoutés:

L01EH03 TUCATINIB

J05AB16 REMDESIVIR

S01LA06 BROLUCIZUMAB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2023.

Bruxelles, le

toegevoegd:

L01EH03 TUCATINIB

J05AB16 REMDESIVIR

S01LA06 BROLUCIZUMAB

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

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE