

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBER 2024. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 27, 40, 52, 60, 112, 127 §3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19, 28 en 29 maart 2024 en op 11 en 16 april 2024, op 14 mei 2024 en op 11, 23 en 25 juni 2024 en op 2 en 9 juli 2024;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9 en 23 juli 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 2 mei 2024 en op 19, 21, en 26 juni 2024 en op 3, 4, 10, 11, 16, 17, 19, 23 en 25 juli 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 5 mei 2024 en op 20 en 27 juni 2024 en op 4, 5, 11, 18, 19, 22, 23, 24 en 25 juli 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten : ADTRALZA, COLUMVI, COVERAM (EXIM PHARMA), CRYSALIS, DABIGATRAN ETEXILATE (SANDOZ),

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBRE 2024. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 40, 52, 60, 112, 127 §3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 19, 28 et 29 mars 2024 et les 11 et 16 avril 2024, et le 14 mai 2024 et les 11, 23 et 25 juin 2024 et les 2 et 9 juillet 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9 et 23 juillet 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 2 mai 2024 et les 19, 21, et 26 juin 2024 et les 3, 4, 10, 11, 16, 17, 19, 23 en 25 juillet 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 2 mai 2024 et des 20 et 27 juin 2024 et des 4, 5, 11, 18, 19, 22, 23, 24 et 25 juillet 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : ADTRALZA, COLUMVI, COVERAM (EXIM PHARMA), CRYSALIS, DABIGATRAN ETEXILATE (SANDOZ),

ELOCTA (ABACUS), LAMBIPOL (ORIFARM), MINJUVI, PROLIA, STELARA (JANSSEN, ORIFARM); 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;

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 AQUIPTA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 juli 2024;

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 BESREMI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 juli 2024;

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 CAMZYOS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 juli 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit JARDIANCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 juli 2024;

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 JEMPERLI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 juli 2024;

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 TIBSOVO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 juli 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 4, 8, 15, 25, 26, 29, 30 en 31 juli 2024;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op september 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

ELOCTA (ABACUS), LAMBIPOL (ORIFARM), MINJUVI, PROLIA, STELARA (JANSSEN, ORIFARM); 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;

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 29 juillet 2024 en ce qui concerne la spécialité AQUIPTA;

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 29 juillet 2024 en ce qui concerne la spécialité BESREMI;

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 2024 en ce qui concerne la spécialité CAMZYOS;

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 15 juillet 2024 en ce qui concerne la spécialité JARDIANCE;

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 29 juillet 2024 en ce qui concerne la spécialité JEMPERLI;

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 29 juillet 2024 en ce qui concerne la spécialité TIBSOVO;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 4, 8, 15, 25, 26, 29, 30 et 31 juillet 2024;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 2024, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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 :

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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
COVERAM 10 mg/10 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA		ATC: C09BB04			
B-21	4849-840 4849-840	90 tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés, 10 mg/ 10 mg	R	54,71 41,16	54,71 41,16	8,09	13,61
B-21 *	7741-549	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5638	0,5638		
B-21 **	7741-549	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4848	0,4848		
B-21 ***	7741-549	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5483	0,5483	0,0899	0,1512
COVERAM 10 mg/5 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA		ATC: C09BB04			
B-21	4849-857 4849-857	90 tabletten, 10 mg/ 5 mg	90 comprimés, 10 mg/ 5 mg	R	43,53 31,41	43,53 31,41	6,53	10,98
B-21 *	7741-556	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	0,4489	0,4489		
B-21 **	7741-556	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	0,3699	0,3699		
B-21 ***	7741-556	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	0,4241	0,4241	0,0726	0,1220
COVERAM 5 mg/10 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA		ATC: C09BB04			
B-21	4849-832 4849-832	90 tabletten, 5 mg/ 10 mg	90 comprimés, 5 mg/ 10 mg	R	38,94 27,41	38,94 27,41	5,89	9,90
B-21 *	7741-531	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3930	0,3930		
B-21 **	7741-531	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3228	0,3228		
B-21 ***	7741-531	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3731	0,3731	0,0654	0,1100
COVERAM 5 mg/5 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA		ATC: C09BB04			
B-21	4849-824 4849-824	90 tabletten, 5 mg/ 5 mg	90 comprimés, 5 mg/ 5 mg	R	28,57 18,36	28,57 18,36	4,44	7,46
B-21 *	7741-523	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	0,2632	0,2632		
B-21 **	7741-523	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	0,2162	0,2162		
B-21 ***	7741-523	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	0,2578	0,2578	0,0493	0,0829
CRYSLIS 50 µg/g + 0,5 mg/g			LABORATOIRES MEDGEN SAS		ATC: D05AX52			
B-275	4825-253	1 tube 60 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 tube 60 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	24,83	24,83	3,92	6,58

	4825-253				15,10	15,10		
B-275 *	7741-507	1 tube gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 tube gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	19,4900	19,4900		
B-275 **	7741-507	1 tube gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 tube gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	16,0100	16,0100		
MIDAZOLAM GRINDEKS 1mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: N05CD08		
	7741-275	10 ampullen 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	10 ampoules 5 mL solution injectable, 1 mg/mL		2,28	2,28		
A-30 *	7741-275	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 1 mg/mL	G	0,2940	0,2940		
A-30 **	7741-275	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 1 mg/mL	G	0,2420	0,2420		
MIDAZOLAM GRINDEKS 5mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: N05CD08		
	7741-283	10 ampullen 3 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	10 ampoules 3 mL solution injectable, 5 mg/mL		6,81	6,81		
A-30 *	7741-283	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 5 mg/mL	G	0,8790	0,8790		
A-30 **	7741-283	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 5 mg/mL	G	0,7220	0,7220		
MIDAZOLAM GRINDEKS 5mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: N05CD08		
	7741-291	10 ampullen 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	10 ampoules 10 mL solution injectable, 5 mg/mL		21,43	21,43		
A-30 *	7741-291	1 ampul 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution injectable, 5 mg/mL	G	2,7660	2,7660		
A-30 **	7741-291	1 ampul 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution injectable, 5 mg/mL	G	2,2720	2,2720		
PALEXIA 100 mg		GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: N02AX06		
B-347	3679-297 3679-297	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		30,56 20,10	30,56 20,10	4,72	7,93
B-347 *	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,8647	0,8647		
B-347 **	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,7103	0,7103		
B-347 ***	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,8399	0,8399	0,1573	0,2643
PALEXIA 50 mg		GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: N02AX06		
B-347	3679-313 3679-313	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg		18,51 10,05	18,51 10,05	2,67	4,44
B-347 *	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,4323	0,4323		
B-347 **	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,3550	0,3550		
B-347 ***	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,4381	0,4381	0,0890	0,1480
PALEXIA 75 mg		GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: N02AX06		
B-347	3679-305 3679-305	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	30 comprimés pelliculés, 75 mg		24,80 15,08	24,80 15,08	3,91	6,57
B-347 *	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		0,6487	0,6487		
B-347 **	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		0,5327	0,5327		
B-347 ***	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		0,6480	0,6480	0,1303	0,2190
PALEXIA RETARD 100 mg		GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: N02AX06		
B-347	2695-823 2695-823	60 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	60 comprimés à libération prolongée, 100 mg		61,75 47,30	61,75 47,30	8,00	12,10
B-347 *	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg		0,9542	0,9542		

B-347 **	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg		0,8357	0,8357		
B-347 ***	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg		0,9397	0,9397	0,1333	0,2017
PALEXIA RETARD 150 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02AX06								
B-347	2695-831	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg		88,30	88,30	8,00	12,10
	2695-831				70,95	70,95		
B-347 *	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg		1,3720	1,3720		
B-347 **	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg		1,2535	1,2535		
B-347 ***	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg		1,3822	1,3822	0,1333	0,2017
PALEXIA RETARD 200 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02AX06								
B-347	2695-849	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg		114,22	114,22	8,00	12,10
	2695-849				94,60	94,60		
B-347 *	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg		1,7898	1,7898		
B-347 **	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg		1,6713	1,6713		
B-347 ***	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg		1,8142	1,8142	0,1333	0,2017
PALEXIA RETARD 250 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02AX06								
B-347	2695-765	60 tabletten met verlengde afgifte, 250 mg	60 comprimés à libération prolongée, 250 mg		140,12	140,12	8,00	12,10
	2695-765				118,25	118,25		
B-347 *	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg		2,2077	2,2077		
B-347 **	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg		2,0892	2,0892		
B-347 ***	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg		2,2460	2,2460	0,1333	0,2017
PALEXIA RETARD 50 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02AX06								
B-347	2695-815	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg		34,63	34,63	5,28	8,89
	2695-815				23,65	23,65		
B-347 *	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg		0,5087	0,5087		
B-347 **	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg		0,4178	0,4178		
B-347 ***	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg		0,4878	0,4878	0,0880	0,1482
TIOTRAXA VERTICAL-HALER 7 µg LABORATOIRES SMB ATC: R03BB04								
B-267	4831-897	30 inhalatiepoeder in harde capsule, 7 µg	30 poudre pour inhalation en gélule, 7 µg	G	22,54	22,54	3,48	5,80
	4831-897				13,13	13,13		
B-267	4831-905	90 inhalatiepoeder in harde capsule, 7 µg	90 poudre pour inhalation en gélule, 7 µg	G	52,68	52,68	7,80	13,14
	4831-905				39,39	39,39		
B-267 *	7741-424	1 inhalatiepoeder in capsule, hard,	1 poudre pour inhalation en gélule,	G	0,5429	0,5429		

B-267 **	7741-424	7 µg 1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 7 µg	7 µg 1 poudre pour inhalation en gélule, 7 µg	G	0,4639	0,4639		
----------	----------	---	---	---	--------	--------	--	--

2° in hoofdstuk IV-B :

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

2° au chapitre IV-B :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ELOCTA 2000IE (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: B02BD02			
A-50	4580-767	1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1524,07	1524,07	0,00	0,00
	4580-767				1381,54	1381,54		
A-50 *	7736-069	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7736-069	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1464,4300	1464,4300		

b) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

b) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB AUROBINDO NV ATC: J05AR03 200 mg/ 245 mg								
A-20	4789-830	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,17	158,17	0,00	0,00
	4789-830				134,73	134,73		
A-20	4789-848	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	364,81	364,81	0,00	0,00
	4789-848				323,35	323,35		
A-20 *	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245	G	3,9938	3,9938	0,0000	0,0000

		mg	mg					
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB		AUROBINDO NV		ATC: J05AR03				
200 mg/ 245 mg								
A-20	4860-581	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,17	158,17	0,00	0,00
	4860-581				134,73	134,73		
A-20	4860-599	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	364,81	364,81	0,00	0,00
	4860-599				323,35	323,35		
A-20 *	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,0000	0,0000

c) In § 2890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van modafinil komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.
2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.
4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.
5. Aanwezigheid van overmatige slaperigheid overdag ondanks goede slaaphygiëne, bevestigd bij volwassenen met een resultaat van ten minste 11 op de Epworth test.
6. De diagnose van de narcolepsie moet bevestigd worden door :

6.1 Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoonde.

6.1.1 EN tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

6.1.2 OF 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF, enkel in het geval van narcolepsie type 1; een hypocretine-1 waarde in het cerebraal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde en waarvan het protocol de referentiewaarden van het laboratorium vermeldt.

c) Au § 2890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de modafinil fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de la narcolepsie et qu'elle satisfait à toutes ces conditions simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois.
2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.
3. Exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.
4. Des mesures d'hygiène du sommeil ont été essayées pendant une durée minimale d'un mois.
5. Présence de somnolence diurne excessive malgré une bonne hygiène de sommeil, confirmée chez les adultes par un résultat d'au moins 11 au test d'Epworth.
6. Le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L'éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU, uniquement en cas de narcolepsie de type 1 : un taux d'hypocretine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale et dont le protocole mentionne les valeurs de référence du laboratoire.

b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- EN van een volledig omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a), opgesteld door een neuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediater, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserende arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

c) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, telkens op basis van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, en een omstandig evolutieverslag, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, dat aantoonde dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.
- ET d'un rapport d'évolution circonstancié complet comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a), établi par un neurologue, un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation 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.

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

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van modafinil, ingeschreven in §2890000 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 – Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan narcolepsie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §2890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld.

EN

- De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

EN

- De aanwezigheid van overmatige slaperigheid overdag ondanks goede slaaphygiëne, werd bevestigd (indien de rechthebbende volwassen is) met een resultaat van ten minste 11 op de Epworth test.

EN

- De diagnose van narcolepsie werd bevestigd door :

- a) Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoonde.

EN

- Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen).

OF

- 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Of (enkel in het geval van narcolepsie type 1) :

- b) Een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien :

- a) Verbetert de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

EN

- b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig verslag toe te voegen bij deze aanvraag, opgesteld door een neuroloog, psychiater, pediater of pneumoloog, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, een periode van 12 maanden.

☐ **III – Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, gedurende een periode van 12 maanden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag, alsook het evolutierapport opgesteld door de neuroloog, psychiater, pediater of pneumoloog, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

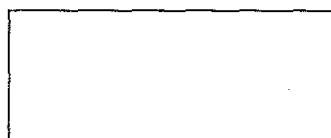
IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (n° RIZIV)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de modafinil, inscrite au §2890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

☐ **II - Première demande :**

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la narcolepsie et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §2890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie.
ET
- L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments.
ET
- La présence de somnolence diurne excessive malgré une bonne hygiène de sommeil, confirmée (si le bénéficiaire est adulte) par un résultat d'au moins 11 au test d'Epworth.
ET
- Le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

- a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

ET

- Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = *Sleep Onset Rapid Eye Movement Period* dans les 15 minutes de l'endormissement).

OU

- 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ou (uniquement en cas de narcolepsie de type 1) :

- b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

- a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

ET

- b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport circonstanciel complet établi par le neurologue, psychiatre, pédiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention avec relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

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.

☐ **III - Demande de prolongation :**

Je confirme que ce traitement est efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une période de 12 mois.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport d'évolution établi par le neurologue, psychiatre, pédiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention avec relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

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

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

d) In § 3130100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3130100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methyfenidaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.
2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapproblemen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.
4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.
5. Aanwezigheid van overmatige slaperigheid overdag ondanks goede slaaphygiëne, bevestigd bij volwassenen met een resultaat van ten minste 11 op de Epworth test.
6. De diagnose van de narcolepsie moet bevestigd worden door :

6.1 Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoonde.

6.1.1 EN tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

6.1.2 OF 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF, enkel in het geval van narcolepsie type 1; een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde en waarvan het protocol de referentiewaarden van het laboratorium vermeldt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen dosologie van 10 mg tot 60 mg per dag, voor een initiële periode van 51 weken.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- EN van een volledig omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de

(signature du médecin)

d) Au § 3130100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3130100

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée pour le traitement de la narcolepsie et qu'elle satisfait à toutes ces conditions simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois.
2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.
3. Exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.
4. Des mesures d'hygiène du sommeil ont été essayées pendant une durée minimale d'un mois.
5. Présence de somnolence diurne excessive malgré une bonne hygiène de sommeil, confirmée chez les adultes par un résultat d'au moins 11 au test d'Epworth.
6. Le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

6.2 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L'éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU, uniquement en cas de narcolepsie de type 1 : un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale et dont le protocole mentionne les valeurs de référence du laboratoire.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pour une période initiale de 51 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.
- ET d'un rapport d'évolution circonstanciel complet comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la

vergoedingscriteria beschreven op punt a), opgesteld door een neuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediater, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'e' van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 51 weken.

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 51 weken vernieuwd worden telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

réponse aux critères de remboursement décrits au point a), établi par le un neurologue un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'e' de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 51 semaines maximum.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 51 semaines chacune, 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 visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat, ingeschreven in §3130100 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 – Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan narcolepsie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §3130100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld.

EN

- De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

EN

- overmatige slaperigheid overdag ondanks goede slaaphygiëne, werd bevestigd (indien de rechthebbende volwassen is) met een resultaat van ten minste 11 op de Epworth test.

EN

- narcolepsie werd bevestigd door : De diagnose van

- Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.

EN

- Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen).

OF

- 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Of (enkel in het geval van narcolepsie type 1):

- Een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien ,

- Verbeterd de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een periode van 51 weken.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag, alsook het evolutierapport opgesteld door de neuroloog, psychiater, pediatr of pneumoloog, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

..... (handtekening van de arts)

[illegible]

- L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments.

ET

- La présence de somnolence diurne excessive malgré une bonne hygiène de sommeil, confirmée (si le bénéficiaire est adulte) par un résultat d'au moins 11 au test d'Epworth.

ET

- Le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

- a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes

ET

- Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = *Sleep Onset Rapid Eye Movement Period* dans les 15 minutes de l'endormissement).

OU

- 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ou (uniquement en cas de narcolepsie de type 1) :

- b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou $< 1/3$ de la valeur moyenne normale.

De plus,

- a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

ET

- b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport circonstanciel complet établi par le neurologue, le psychiatre, le pédiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention avec relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pendant une période de 51 semaines.

☐ III - Demande de prolongation :

Je confirme que ce traitement est efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, est justifiée pour une période de 51 semaines maximum.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport d'évolution établi par le neurologue le psychiatre, le pédiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention avec relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LAMBIPOL 200 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: N03AX09		
B-278	4860-367	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	60 comprimés dispersibles, 200 mg	R	66,48	66,48	8,00	12,10
	4860-367				51,44	51,44		
B-278 *	7741-564	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0273	1,0273		
B-278 **	7741-564	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9088	0,9088		
B-278 ***	7741-564	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0187	1,0187	0,1333	0,2017

f) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB			AUROBINDO NV			ATC: J05AR03		
200 mg/ 245 mg								
A-20	4789-830	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,17	158,17	0,00	0,00
	4789-830				134,73	134,73		
A-20	4789-848	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	364,81	364,81	0,00	0,00
	4789-848				323,35	323,35		
A-20 *	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,0000	0,0000
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB			AUROBINDO NV			ATC: J05AR03		
200 mg/ 245 mg								
A-20	4860-581	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,17	158,17	0,00	0,00
	4860-581				134,73	134,73		
A-20	4860-599	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/	90 comprimés pelliculés, 200 mg/	G	364,81	364,81	0,00	0,00

		245 mg	245 mg					
	4860-599				323,35	323,35		
A-20 *	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,0000	0,0000

g) In § 5150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze toegediend is met een dosis van 10 mg per dag, voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij volwassen rechthebbenden die een geprogrammeerde :

- Heupvervangende operatie hebben ondergaan.
- Of knievervangende operatie hebben ondergaan.

b) De vergoeding is beperkt tot een periode van maximum 5 weken aansluitend op de geprogrammeerde heupvervangende operatie en van maximum 2 weken aansluitend op de geprogrammeerde knievervangende operatie.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van punt b).

e) De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

g) Au § 5150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à une dose de 10 mg par jour pour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les bénéficiaires adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée :

- De la hanche (prothèse totale).
- Ou du genou (prothèse totale).

b) Le remboursement est limité à une période de maximum 5 semaines qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche et de maximum 2 semaines qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

e) La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van het formulier voor aanvraag van vergoeding

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 5150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

☐ Inderdaad heeft deze rechthebbende een geprogrammeerde heupvervangende operatie ondergaan op/...../.....(datum).

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 5 weken aansluitend op deze heupvervangende operatie de vergoeding moet krijgen :

☐ Aan een posologie van max. 10 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

☐ Inderdaad heeft deze rechthebbende een geprogrammeerde knievervangende operatie ondergaan op/...../.....(datum).

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 2 weken aansluitend op deze knievervangende operatie de vergoeding moet krijgen :

☐ Aan een posologie van max. 10 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban (§ 5150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 01 février 2018).

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le prescripteur :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 5 semaines après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de :

☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 10 mg par jour.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 2 semaines après cette intervention de prothèse totale du genou le remboursement de :

☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 10 mg par jour.

J'atteste que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

h) In § 5220100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5220100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen (VTE) bij volwassen rechthebbenden die een geprogrammeerde :

- Heupvervangende operatie hebben ondergaan.
- Of knievervangende operatie hebben ondergaan.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld :

- 220 mg per dag, eenmaal daags ingenomen als 2 capsules van 110 mg.
- Of 150 mg per dag, eenmaal daags ingenomen als 2 capsules van 75 mg indien de rechthebbende voldoet aan minstens één van volgende criteria :
 - Ouder dan 75 jaar.

h) Au § 5220100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5220100

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabigatran, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les bénéficiaires adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée :

- De la hanche (prothèse totale).
- Ou du genou (prothèse totale).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité :

- 220 mg par jour, soit 2 gélules de 110 mg en une prise.
- Ou 150 mg par jour, soit 2 gélules de 75 mg en une prise si le bénéficiaire répond à au moins un des critères suivants :
 - Âgé de plus de 75 ans.

Of

☐ Aan een posologie van max. 150 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit. (voor een rechthebbende ouder dan 75 jaar en/of lijdend aan matige nierinsufficiëntie en/of behandeld met amiodarone en/of behandeld met verapamil)

☐ Inderdaad deze rechthebbende heeft een geprogrammeerde knieervangende operatie op / / (datum) ondergaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 10 dagen aansluitend op deze knieervangende operatie de vergoeding moet krijgen :

☐ Aan een posologie van max. 220 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Of

☐ Aan een posologie van max. 150 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit. (voor een rechthebbende ouder dan 75 jaar en/of lijdend aan matige nierinsufficiëntie en/of behandeld met amiodarone en/of behandeld met verapamil).

Ik verklaar dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran (§ 5220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le prescripteur :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 35 jours après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de :

☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 220 mg par jour.

Ou

☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 150 mg par jour.
(pour un bénéficiaire âgé de plus de 75 ans et/ou souffrant d'insuffisance rénale modérée et/ou traité par amiodarone et/ou traité par vérapamil).

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 10 jours après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de :

☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 220 mg par jour.

Ou

☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 150 mg par jour.
(pour un bénéficiaire âgé de plus de 75 ans et/ou souffrant d'insuffisance rénale modérée et/ou traité par amiodarone et/ou traité par vérapamil)

J'atteste que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

i) In § 5220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 5220100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg SANDOZ ATC: B01AE07								
	4844-049	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg		60,59	60,59		
B-235 *	4844-049	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	4844-049	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	4844-049	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg VIATRIS ATC: B01AE07								

B-235	4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	30,68	30,68	4,73	7,95
	4789-541				20,20	20,20		
B-235	4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4789-525				60,59	60,59		
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 75 mg				ATC: B01AE07				
B-235	4789-566	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	G	9,75	9,75	0,89	1,49
	4789-566				3,36	3,36		
B-235	4789-558	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	G	30,68	30,68	4,73	7,95
	4789-558				20,20	20,20		
B-235 *	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4345	0,4345		
B-235 **	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4219	0,4219	0,0788	0,1325
PRADAXA 110 mg				ATC: B01AE07				
B-235	2602-969	10 capsules, hard, 110 mg	10 gélules, 110 mg		13,33	13,33	1,61	2,69
	2602-969				6,09	6,09		
B-235	2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg		49,44	49,44	7,35	12,10
	2602-936				36,56	36,56		
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		0,6853	0,6853		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		0,6458	0,6458		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		0,6964	0,6964	0,0550	0,0833

j) In § 5220200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5220200

Geschrapt op 01.09.2024

Deze paragraaf 5220200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 5220100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

j) Au § 5220200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5220200

Supprimé au 01.09.2024

Ce paragraphe 5220200 a été remplacé par le paragraphe 5220100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

k) In § 5220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 5220200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg				ATC: B01AE07				
B-235	4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	30,68	30,68	4,73	7,95

	4789-541				20,20	20,20		
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

l) In § 5540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumoxybaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 18 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.
2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.
4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.
5. Aanwezigheid van kataplexie, gedefinieerd als een plotsa en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont. Daartoe bevat het medisch rapport ook de frequentie (dagelijks of wekelijks), de beschrijving, de ernst en de uitlokkende factoren van deze aanvallen.
6. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door :

6.1 Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoon.

6.1.1 EN tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

6.1.2 OF 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Het protocol zal ook de referentiewaarden van het laboratorium vermelden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 9 g per dag of maximum 37 flacons per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend

l) Au § 5540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de oxybate de sodium fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires de plus de 18 ans, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois.
2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.
3. Exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou de troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.
4. Des mesures d'hygiène du sommeil ont été essayées préalablement pendant au moins un mois.
5. La présence de cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine. Le rapport médical reprendra à cet effet la fréquence (journalière ou hebdomadaire), la description, la gravité et les facteurs déclencheurs de ces crises.
6. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par :

6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L'éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU un taux d'hypocretine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

Le protocole mentionnera également les valeurs de référence du laboratoire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 9 g par jour, soit maximum 37 flacons par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent §, complété, daté et signé par un neurologue, un psychiatre, ou

door een neuroloog, een psychiater, of een pneumoloog, met ervaring in de opvolging van slaapproblemen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

- EN van een omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a).

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

1) Vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten).

2) Vermeldt de elementen die toelaten :

- Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

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

4) Verbindt zich ertoe 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 de therapeutische uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis, dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapneë syndroom op relevante wijze aan te tonen.

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

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

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

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil et ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

- ET d'un rapport d'évolution circonstanciel comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a).

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

1) Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstanciel décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés).

2) Mentionne les éléments permettant :

- D'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché.

- D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3) S'engage à tenir à 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 à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstanciel du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité et/ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

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

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

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

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. 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.

f) De vergoeding wordt slechts 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.

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

f) 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 cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) 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.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumoxybaat (§ 5540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie :

□ Het betreft een eerste aanvraag :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan narcolepsie type 1 :

- a) Een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld.
EN
- b) De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
EN
- c) De aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie type 1 bevestigd door :

- a) Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoonst.
EN
 - Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen*).
 OF
 - 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.
 OF
- b) Een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien,

- a) Verbeterd de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

- b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op __/__/20__ de volgende waren :

Gewicht van de rechthebbende : kg

Lengte van de rechthebbende : cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 5540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

□ Het betreft een aanvraag tot verlenging :

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op __/__/20__ de volgende was :

Gewicht van de rechthebbende : kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis, een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende :

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van :

- Ik ben verbonden sinds □□□ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen :

Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

.....
.....
.....
.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie :

□ Concerne la première demande :

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et souffre de narcolepsie de type 1 :

- a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie.
ET
- b) L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments.
ET
- c) La présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

- a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes
ET
 - Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = *Sleep Onset Rapid Eye Movement Period* dans les 15 minutes de l'endormissement)
OU
 - 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.
OU
- b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

- a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.
ET
- b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du __/__/20__ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire : kg

Taille du bénéficiaire : cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité durant une période de 12 mois (maximum 37 flacons).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque ce 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 g) du § 5540000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

□ Concerne une demande de prolongation :

J'atteste qu'en date du __/__/20__ le poids était le suivant :

Poids du bénéficiaire : kg

Je confirme que ce traitement apparaît efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire :

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

- ☐ Je suis attaché depuis _____ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....
.....

Et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

OU

- ☐ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed.
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s):

.....
.....
.....

OU

- ☐ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen) :

.....(éventuelles références en annexe).

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 - ... - ... - ...

Nom :

Adresse :

.....
.....

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

Nom et prénom :

Adresse :

(*) En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

m) In § 5730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 5730000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PYZCHIVA 45 mg		SANDOZ		ATC: L04AC05				
B-314	4848-974	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4848-974				1272,59	1272,59		
B-314 *	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ		ATC: L04AC05				
B-314	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4848-990				1272,59	1272,59		
B-314 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

n) In § 6050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6050000

n) Au § 6050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6050000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apixaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze toegediend is met een dosis van 5 mg per dag, ingenomen als 2 maal een tablet van 2,5 mg, voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolische (VTE) aandoeningen bij volwassen rechthebbenden die een geprogrammeerde :

- Heupvervangende operatie hebben ondergaan.
- Of knievervangende operatie hebben ondergaan.

b) De vergoeding is beperkt tot een periode van maximum 38 dagen aansluitend op de geprogrammeerde heupvervangende operatie en van maximum 14 dagen aansluitend op de geprogrammeerde knievervangende operatie.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt .

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van het punt b).

e) De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen .

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apixaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à une dose de 5 mg par jour, soit 1 comprimé de 2,5 mg en deux prises, pour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETE) chez les bénéficiaires adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée :

- De la hanche (prothèse totale).
- Ou du genou (prothèse totale).

b) Le remboursement est limité à une période de maximum 38 jours qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de hanche et de maximum 14 jours qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

e) La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban 2,5 mg (§ 6050000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (Naam)

_____ (voornaam)

_____ (inschrijvingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

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

☐ Inderdaad heeft de rechthebbende een geprogrammeerde heupvervangende operatie ondergaan :
Op / / (datum).

Op basis van deze elementen verklaar ik dat de rechthebbende voor een periode van maximum 38 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de vergoeding moet krijgen :

☐ Aan een posologie van max. 5 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

☐ Inderdaad heeft de rechthebbende een geprogrammeerde knievervangende operatie ondergaan :

Op / / (datum).

Op basis van deze elementen verklaar ik dat de rechthebbende voor een periode van maximum 14 dagen aansluitend op deze knieervangende operatie de vergoeding moet krijgen

☐ Aan een posologie van max. 5 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar te weten dat gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par le prescripteur :

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

☐ En effet, ce bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche en date :
Du / / (date).

Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 38 jours après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de :

☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 5 mg par jour.

☐ En effet, ce bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou en date :
Du / / (date).

Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 14 jours après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de :

La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 5 mg par jour.

De plus, j'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

o) In § 6220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6220000

De farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor wordt vergoed indien de behandeling gestart wordt binnen de 72 uur volgend op de hospitalisatie voor een recent opgetreden acuut coronair syndroom en indien ze gebruikt wordt voor de preventie van atherothrombotische complicaties, in associatie met acetylsalicylzuur, bij rechthebbenden met een recent opgetreden acuut coronair syndroom (myocardinfarct met ST-segmentelevation [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevation [NSTEMI] of instabiele angina) die zich in één van volgende klinische situaties bevinden :

- Een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan hebben.
- OF coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan hebben.
- OF medicamenteuze behandeling werd toegediend.

De eerste symptomen moeten binnen de 24 uur voorafgaand aan de hospitalisatie voor het recent opgetreden acuut coronair syndroom begonnen zijn.

a) De machtiging tot vergoeding wordt verleend voor één enkele periode van 12 maanden en wordt beperkt tot maximaal 1 verpakking van 56 tabletten en 4 verpakkingen van 168 tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor.

b) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heilkunde bevestigt dat de betrokken patiënt zich in bovenvermelde situatie bevindt op moment van de aanvraag en zich er bovendien toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, waaronder de datum van het optreden van het acuut coronair syndroom en de datum van de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heilkunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn tot 12 maanden behandeling.

o) Au § 6220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6220000

La spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor fait l'objet d'un remboursement si le traitement a été initié endéans les 72 heures suivant l'hospitalisation pour un syndrome coronarien aigu récent et si elle est utilisée dans la prévention des événements athéro-thrombotiques, en association à l'acide acétylsalicylique, chez les bénéficiaires ayant un syndrome coronaire aigu récent (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI] ou infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou angor instable) qui se trouvent dans une des situations cliniques suivantes :

- Une intervention coronaire percutanée (PCI) a été requise.
- OU un pontage aorto-coronarien (CABG) a été requis.
- OU un traitement médicamenteux a été administré.

Les premiers symptômes doivent avoir débuté dans les 24 heures avant l'hospitalisation pour le syndrome coronarien aigu récent.

a) L'autorisation de remboursement sera délivrée pour une seule période de 12 mois et sera limitée à un maximum de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 4 conditionnements de 168 comprimés de la spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique atteste que le patient concerné se trouve dans une des situations susmentionnées au moment de la demande, et s'engage en outre à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments, y compris la date d'apparition du syndrome coronarien aigu et la date de début du traitement par la spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor, de preuve confirmant la situation attestée.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements sont limités à 12 mois de traitement.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit BRILIQUE (§ 6220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II - Elementen die door de behandelende arts moeten worden geattesteerd :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor, zoals die zijn opgenomen in punt a) van § 6220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, namelijk :

- De behandeling werd gestart binnen de 72 uur volgend op de hospitalisatie voor een recent opgetreden acuut coronair syndroom.
- En de specialiteit wordt gebruikt voor de preventie van atherotrombotische complicaties, in associatie met acetylsalicylzuur, bij een rechthebbende met een recent opgetreden acuut coronair syndroom (myocardinfarct met ST-segmentelevatie [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevatie [NSTEMI] of instabiele angina) die zich in één van volgende klinische situaties bevinden :

☐ De rechthebbende heeft een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan.

☐ De rechthebbende heeft een coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan.

☐ Een medicamenteuze behandeling werd toegediend.

De eerste symptomen moeten binnen de 24 uur voorafgaand aan de hospitalisatie voor het recent opgetreden acuut coronair syndroom begonnen zijn.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een enkele periode van 12 maanden, de vergoeding van 1 verpakking van 56 tabletten en 4 verpakkingen van 168 tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor moet krijgen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIVnr) :

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BRILIQUE (§ 6220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur) :

(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

II. Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor, telles que ces conditions figurent au point a) du § 6220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, c'est-à-dire :

- Le traitement a été initié endéans les 72 heures suivant l'hospitalisation pour un syndrome coronarien aigu récent.
- Et la spécialité est utilisée dans la prévention des événements athéro-thrombotiques, en association à l'acide acétylsalicylique, chez les bénéficiaires ayant un syndrome coronaire aigu récent (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI] ou infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou angor instable) qui se trouvent dans une des situations cliniques suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire a requis une intervention coronaire percutanée (PCI).
- ☐ Le bénéficiaire a requis un pontage aorto-coronarien (CABG).
- ☐ Un traitement médicamenteux a été administré.

Les premiers symptômes doivent avoir débuté dans les 24 heures avant l'hospitalisation pour le syndrome coronarien aigu récent.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une seule période de 12 mois, le remboursement de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 4 conditionnements de 168 comprimés de la spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor.

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

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

p) In § 6220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 6220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

				bedrijf / ex-usine				
BRILIQUE 90 mg		ASTRAZENECA		ATC: B01AC24				
B-318	2789-691	56 filmomhulde tabletten, 90 mg	56 comprimés pelliculés, 90 mg		54,31	54,31	8,00	12,10
	2789-691				40,82	40,82		
B-318	2789-717	168 filmomhulde tabletten, 90 mg	168 comprimés pelliculés, 90 mg		144,73	144,73	9,90	15,00
	2789-717				122,46	122,46		
B-318 *	0750-984	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		0,8150	0,8150		
B-318 **	0750-984	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		0,7727	0,7727		
B-318 ***	0750-984	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		0,8296	0,8296	0,0589	0,0893

q) In § 6270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie.
- Linkerventrieklejectiefractie < 40 %.
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- Leeftijd > of = 75 jaar.
- Diabetes mellitus.
- Coronair lijden.
- Arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- Een maximale posologie van 2 x 110 mg per dag wordt aangeraden :
 - Voor rechthebbenden van 80 jaar of ouder.
 - Voor rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.
- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 30 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidig besluit en

q) Au § 6270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabigatran, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA).
- Âge > ou = 75 ans.
- Diabète sucré.
- Coronaropathie.
- Hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- Une posologie maximale de 2 x 110 mg par jour est recommandée :
 - Pour les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus.
 - Pour les bénéficiaires traités de façon concomitante par du verapamil.
- La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 30 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité de la première demande de

☐ Arteriële hypertensie.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;
- ☐ Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
 - Een maximale posologie van 2 x 110 mg per dag wordt aangeraden :
 - Voor rechthebbenden van 80 jaar of ouder.
 - Voor rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.
 - De betrokken farmaceutische specialiteit niet vergoed wordt bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring < 30 mL/min).

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 60 maanden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran inscrite au § 6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA).
- ☐ Age ≥ 75 ans.
- ☐ Diabète sucré.
- ☐ Coronaropathie.
- ☐ Hypertension artérielle.

J'atteste aussi que :

- ☐ Je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ J'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
 - Une posologie maximale de 2 x 110 mg par jour est recommandée :
 - Pour les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus.
 - Pour les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil.
 - La spécialité pharmaceutique concernée n'est pas remboursée chez des patients ayant une rénale sévère (clairance de la créatinine <30 mL/min).

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 60 mois maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

r) In § 6270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 6270000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg VIATRIS ATC: B01AE07								
B-235	4789-541 4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235	4789-525 4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95 60,59	76,95 60,59	9,90	15,00
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 150 mg VIATRIS ATC: B01AE07								
B-235	4789-517 4789-517	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95

B-235	4789-491 4789-491	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95 60,59	76,95 60,59	9,90	15,00
B-235 *	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

s) In § 6330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie.
- Linkerventrieklejectiefractie < 40 %.
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- Leeftijd > of = 75 jaar.
- Diabetes mellitus.
- Coronair lijden.
- Arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 mL/min en 15 tot 29 mL/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden.
- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur van de eerste aanvraag tot vergoeding beperkt is tot maximaal 12 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

s) Au § 6330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA).
- Âge > ou = 75 ans.
- Diabète sucré.
- Coronaropathie.
- Hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 mL/min et de 15 à 29 mL/min), une posologie maximale de 1x15 mg par jour est recommandée.
- La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité de la première demande de remboursement est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur van de verlenging van de vergoeding beperkt is tot maximaal 60 maanden.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.
- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité de la prolongation du remboursement est limitée à un maximum de 60 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in § 6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- ☐ Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie.
- ☐ Linkerventrieklejectiefractie < 40 %.
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar.
- ☐ Diabetes mellitus.
- ☐ Coronair lijden.
- ☐ Arteriële hypertensie.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

- ☐ Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
 - Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 mL/min en 15 tot 29 mL/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden.
 - De betrokken farmaceutische specialiteit niet vergoed wordt bij patiënten met een creatinineklaring <15 mL/min.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 60 maanden.

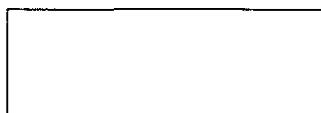
III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban inscrite au § 6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA).
- ☐ Âge ≥ 75 ans.
- ☐ Diabète sucré.
- ☐ Coronaropathie.
- ☐ Hypertension artérielle.

J'atteste aussi que :

- ☐ Je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie maximale de 1 x 20 mg par jour, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ J'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
 - Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 mL/min et de 15 à 29 mL/min), une posologie maximale de 1x15 mg par jour est recommandée.
 - La spécialité pharmaceutique concernée n'est pas remboursée chez des patients ayant une clairance de la créatinine <15 mL/min.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 60 mois maximum.

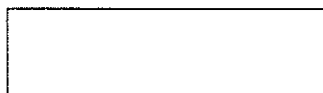
III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

t) In § 6390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

- 1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban voor een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §6390000 of in §7450000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.
2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.
- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

t) Au § 6390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë).

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

- 1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une TVP aiguë et/ou une EP aiguë et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §6390000 ou §7450000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.
2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.
- Et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.
- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
 - Trombofilie.
 - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
 - Mutatie factor V Leiden.
 - Protrombine mutatie.
 - Actieve kanker.
 - Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoonde dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1 of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.
- Ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - Thrombophilie.
 - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
 - Mutation du facteur V de Leiden.
 - Mutation de la prothrombine.
 - Cancer actif.
 - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 ml/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë (situation a)1 ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou

(>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidig besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

d'EP (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aiguë, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 6390000 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 - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ila - Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : ____ / ____ / ____

OF

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §6390000 of §7450000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

- ☐ Onvoldoende doeltreffendheid.
- ☐ Veiligheidsproblemen.
- ☐ Contra-indicaties en/of interacties.

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

- ☐ Lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.

OF

- ☐ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

- ☐ Trombofilie.
- ☐ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
- ☐ Mutatie factor V Leiden.
- ☐ Protrombine mutatie.
- ☐ Actieve kanker.
- ☐ Andere :

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

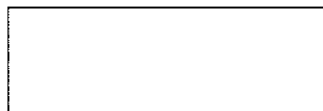
III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban (§ 6390000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

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

Ila – Thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aigüe et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aigüe a besoin d'un traitement avec la spécialité

pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP : ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

OU

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aiguë selon les conditions figurant au §6390000 ou §7450000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aiguë après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP / de l'EP aiguë :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

- ☐ D'une efficacité insuffisante.
- ☐ De problèmes de sécurité.
- ☐ De contre-indications et/ou d'interactions.

Ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récurrence de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP / de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aiguë) :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou d'une EP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

- ☐ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

OU

- ☐ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- ☐ Thrombophilie.
- ☐ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
- ☐ Mutation du facteur V de Leiden.
- ☐ Mutation de la prothrombine.
- ☐ Cancer actif.
- ☐ Autre :

J'atteste qu' une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin-spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

u) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4795-506	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	231,82	231,82	8,00	12,10
	4795-506				201,96	201,96		
B-255 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	110,5950	110,5950		
B-255 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0400	107,0400		

v) In § 6660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apixaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair

v) Au § 6660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6660000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apixaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non

atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie.
- Linkerventrieklejectiefractie < 40 %.
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- Leeftijd > of = 75 jaar.
- Diabetes mellitus.
- Coronair lijden.
- Arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden :

- Voor rechthebbenden met een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 mL/min).
- Voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen :
 - Leeftijd > of = 80 jaar.
 - Lichaamsgewicht < of = 60 kg.
 - Serumcreatinine > of = 1,5 mg/dL (133 micromol/L).
- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur van de eerste aanvraag tot vergoeding beperkt is tot maximaal 12 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden.

Aldus verklaart de arts :

valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA).
- Âge > ou = 75 ans.
- Diabète sucré.
- Coronaropathie.
- Hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait qu'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :

- Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 29 mL/min).
- Pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
 - Âge > ou = 80 ans.
 - Poids corporel < ou = 60 kg.
 - Créatinine sérique > ou = 1,5 mg/dL (133 micromol/L).
- La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité de la première demande de remboursement est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.
- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin déclare :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur van de verlenging van de vergoeding beperkt is tot maximaal 60 maanden.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité de la prolongation du remboursement est limitée à un maximum de 60 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban ingeschreven in § 6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- ☐ Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie.
- ☐ Linkerventrieklejectiefractie < 40 %.
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar.
- ☐ Diabetes mellitus.
- ☐ Coronair lijden.
- ☐ Arteriële hypertensie.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 2 x 5 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.
- ☐ Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
 - Een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden :
 - Voor rechthebbenden met een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 mL/min).
 - Voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen
 - Leeftijd ≥ 80 jaar.
 - Lichaamsgewicht ≤ 60 kg.
 - Serumcreatinine ≥ 1,5 mg/dL (133 micromol/L).

- De specialiteit wordt niet vergoed bij patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar tevens te weten dat gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 60 maanden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apixaban inscrite au § 6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA).
- ☐ Âge ≥ 75 ans.
- ☐ Diabète sucré.
- ☐ Coronaropathie.
- ☐ Hypertension artérielle.

J'atteste aussi :

- ☐ Savoir que le nombre d'emballages éligibles au remboursement tient compte d'une posologie maximale de 2 x 5 mg par jour, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ Avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
 - Une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :
 - Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (ClCr de 15 à 29 mL/min).
 - Pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
 - Âge ≥ 80 ans.
 - Poids corporel ≤ 60 kg.
 - Créatinine sérique $\geq 1,5$ mg/dL (133 micromoles/L).
 - La spécialité pharmaceutique concernée n'est pas remboursée chez des patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi savoir que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande:**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 60 mois maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

w) In § 7450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7450000

Geschraapt op 01.09.2024

Deze paragraaf 7450000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 6390000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.08.2025.

w) Au § 7450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7450000

Supprimé au 01.09.2024

Ce paragraphe 7450000 a été remplacé par le paragraphe 6390000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2025.

x) In § 7510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7510000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 150 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §7510000 of in §8100000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulant, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken

x) Au § 7510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7510000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabigatran, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 150 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë).

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran pour une TVP aiguë et/ou une EP aiguë et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §7510000 ou §8100000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récives de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que

farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulant, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.
- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulant, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.
- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
 - Trombofilie.
 - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
 - Mutatie factor V Leiden.
 - Protrombine mutatie.
 - Actieve kanker.
 - Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoonde dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 30 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie

le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.
- Et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.
- Ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - Thrombophilie.
 - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
 - Mutation du facteur V de Leiden.
 - Mutation de la prothrombine.
 - Cancer actif.
 - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 30 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction

betreft.

Een verlaging van de dosis van 150 mg tweemaal per dag naar een dosis van 110 mg tweemaal per dag wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- Bij rechthebbenden van 80 jaar of ouder.
- Bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.
- Bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1 of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf):

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

rénale.

Une diminution de la dose de 150 mg deux fois par jour à la dose de 110 mg deux fois par jour est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- Chez les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus.
- Chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du verapamil.
- Chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë (situation a)1 ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'EP (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aiguë, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran (§ 7510000 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 - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een rechthebbende betreft

- Ouder of gelijk aan 80 jaar en/of.
- Concomitant behandeld met verapamil en/of .
- Welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bleedingsrisico.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE: / /

OF

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §7510000 of §8100000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

Ilb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

- ☐ Onvoldoende doeltreffendheid.
- ☐ Veiligheidsproblemen.
- ☐ Contra-indicaties en/of interacties.

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute

longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE) :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

- ☐ Lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.

OF

- ☐ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

- ☐ Trombofilie.
- ☐ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
- ☐ Mutatie factor V Leiden.
- ☐ Protrombine mutatie.
- ☐ Actieve kanker.
- ☐ Andere :

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

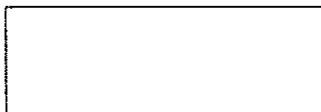
III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran (§ 7510000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire :

- Âgé de 80 ans ou plus et/ou.
- Traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou.
- Nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

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

Ila – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP: ____ / ____ / ____

OU

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aiguë selon les conditions figurant au §7510000 ou §8100000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aiguë après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP / de l'EP aiguë :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

- ☐ D'une efficacité insuffisante.
- ☐ De problèmes de sécurité.
- ☐ De contre-indications et/ou d'interactions.

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récurrence de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP / de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aiguë) :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou d'une EP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

- ☐ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

OU

- ☐ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :
 - ☐ Thrombophilie.
 - ☐ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
 - ☐ Mutation du facteur V de Leiden.
 - ☐ Mutation de la prothrombine.
 - ☐ Cancer actif.
 - ☐ Autre:

J'atteste qu'une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

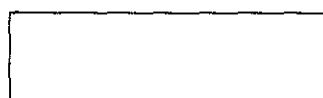
III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

y) In § 7510000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 7510000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg			VIATRIS	ATC: B01AE07				
B-235	4789-541 4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235	4789-525 4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95 60,59	76,95 60,59	9,90	15,00
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 150 mg			VIATRIS	ATC: B01AE07				
B-235	4789-517 4789-517	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235	4789-491 4789-491	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95 60,59	76,95 60,59	9,90	15,00
B-235 *	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

z) In § 7750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

z) Au § 7750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7750000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apixaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban voor een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §7750000 of in §8790000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.
- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.
- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
- Trombofilie.

Paragraphe 7750000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apixaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë).

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base d'apixaban pour une TVP aiguë et/ou une EP aiguë et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §7750000 ou §8790000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe

2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.
- Et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.
- Ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
- Thrombophilie.

- Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
- Mutatie factor V Leiden.
- Protrombine mutatie.
- Actieve kanker.
- Andere.

De behandelende arts attestiert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoonde dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1 of a)2 van deze paragraaf):

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attestiert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attestiert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf):

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attestiert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attestiert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
- Mutation du facteur V de Leiden.
- Mutation de la prothrombine.
- Cancer actif.
- Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë (situation a)1 ou a)2 du présent paragraphe):

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'EP (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aiguë, situation a)3 du présent paragraphe):

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban (§7750000 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 - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen.

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : ____ / ____ / ____

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

OF

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §7750000 of §8790000 vóór de wijziging van de regelgeving voor een periode van 3 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Ik verklaar dat deze rechthebbende een verderzetting van de behandeling met deze specialiteit nodig heeft voor de secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

Ik bevestig dat voor de betrokken rechthebbende de verderzetting van de vergoedbare behandeling met deze specialiteit gedurende een periode van maximum 9 maanden noodzakelijk is.

OF

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §7750000 of §8790000 vóór de wijziging van de regelgeving voor een periode van 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Ik verklaar dat deze rechthebbende een verderzetting van de behandeling met deze specialiteit nodig heeft voor de secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

Ik bevestig dat voor de betrokken rechthebbende de verderzetting van de vergoedbare behandeling met deze specialiteit gedurende een periode van maximum 6 maanden noodzakelijk is.

IIb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van apixaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

- ☐ Onvoldoende doeltreffendheid.
- ☐ Veiligheidsproblemen.
- ☐ Contra-indicaties en/of interacties.

Na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE).

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na $\geq$ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van apixaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

- ☐ Lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.

Of

- ☐ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
 - ☐ Trombofilie.
 - ☐ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
 - ☐ Mutatie factor V Leiden.
 - ☐ Protrombine mutatie..
 - ☐ Actieve kanker.
 - ☐ Andere :

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik

Date de la TVP/EP : / /

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.
OU

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité selon les conditions figurant au \$7750000 ou \$8790000 avant le changement de réglementation pour une période de 3 mois après la manifestation de la TVP/EP aiguë.

Je confirme que ce bénéficiaire nécessite de recevoir une poursuite du traitement avec cette spécialité pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et/ou ET (jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë).

Je confirme que la poursuite du traitement remboursé avec cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 9 mois maximum.

OU

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité selon les conditions figurant au \$7750000 ou \$8790000 avant le changement de réglementation pour une période de 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aiguë.

Je confirme que ce bénéficiaire nécessite de recevoir une poursuite du traitement avec cette spécialité pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et/ou ET (jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë).

Je confirme que la poursuite du traitement remboursé avec cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 6 mois maximum.

lib – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aiguë après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP/de l'EP aiguë.

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

- ☐ D'une efficacité insuffisante.
- ☐ De problèmes de sécurité.
- ☐ De contre-indications et/ou d'interactions.

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récurrence de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP/ de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

Iic – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aiguë).

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou d'une EP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un

traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'apixaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

☐ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

Ou

☐ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

☐ Thrombophilie.

☐ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

☐ Mutation du facteur V de Leiden.

☐ Mutation de la prothrombine.

☐ Cancer actif.

☐ Autre :

J'atteste qu'une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

aa) In § 7840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 7840000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

PYZCHIVA 45 mg SANDOZ ATC: L04AC05								
B-305	4848-974	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4848-974				1272,59	1272,59		
B-305 *	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
PYZCHIVA 90 mg SANDOZ ATC: L04AC05								
B-305	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4848-990				1272,59	1272,59		
B-305 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

ab) In § 8100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8100000

Geschrapt op 01.09.2024

Deze paragraaf 8100000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 7510000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.08.2025.

ab) Au § 8100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8100000

Supprimé au 01.09.2024

Ce paragraphe 8100000 a été remplacé par le paragraphe 7510000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2025.

ac) In § 8100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 8100000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg VIATRIS ATC: B01AE07								
B-235	4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	30,68	30,68	4,73	7,95
	4789-541				20,20	20,20		
B-235	4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4789-525				60,59	60,59		
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 150 mg VIATRIS ATC: B01AE07								
B-235	4789-517	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	30,68	30,68	4,73	7,95

	4789-517					20,20	20,20		
B-235	4789-491	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00	
	4789-491					60,59	60,59		
B-235 *	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963			
B-235 **	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568			
B-235 ***	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833	

ad) In § 8240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar.
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte :
 - Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB.
 - Methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden.
 - Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties :
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, de

ad) Au § 8240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans.
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :
 - Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB.
 - Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.
 - Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration,

behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, rekening houdend met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

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

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk

le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ème administration.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ème administration.
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

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

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements

besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan.

autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

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

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden.
Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon omvat. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- ☐ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : / /
- ☐ kg : het gewicht van de rechthebbenden.
- ☐ / / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).
- ☐ De dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.
- ☐ 3 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van de rechthebbende) in weken 0, 4 en 16.

Wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

- ☐ Verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg.
- OF
- ☐ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg.
- OF
- ☐ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbend met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28^{ste} week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten nooit is toegestaan.

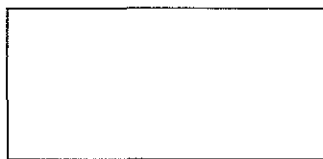
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie

bij latente tuberculose gevolgd worden.

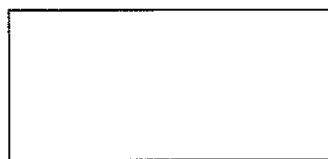
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of 1 flacon voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen). Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- ☐ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ____/____/____
- ☐ kg : het gewicht van de rechthebbende.
____/____/____ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).
- ☐ De dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.
- ☐ 2 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van rechthebbende).

Wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

- ☐ Verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg.
- OF
- ☐ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende

OF

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten nooit is toegestaan.

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

_____ (nom)

[illegible][illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 ;

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

- ⌚ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
Du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).
- ⌚ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.
Du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).
- ⌚ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
Du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie ou de 1 flacon. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

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

☐ kg: le poids du bénéficiaire :

Le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

☐ La posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg.

☐ 3 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire) aux semaines 0, 4 et 16.

Porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ Conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg.

OU

☐ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg.

OU

☐ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ème} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ème} administration.

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le / / (date de début).
- Durant semaines (durée du traitement).

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue préremplie ou de 1 flacon pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum

24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- ☐ De la date présumée de début du prolongement du traitement : / /
- ☐ kg: le poids du bénéficiaire :
le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- ☐ La posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg.
- ☐ 2 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire).

Porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

Conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg.

OU

Conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg.

OU

Conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg.

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ae) In § 8240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 8240000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

PYZCHIVA 45 mg		SANDOZ		ATC: L04AC05				
B-314	4848-974	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4848-974				1272,59	1272,59		
B-314 *	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ		ATC: L04AC05				
B-314	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4848-990				1272,59	1272,59		
B-314 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

af) In § 8370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie.
- Linkerventrieklejectiefractie < 40 %.
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- Leeftijd > of = 75 jaar.
- Diabetes mellitus.
- Coronair lijden.
- Arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- Een maximale posologie van 30 mg in één enkele inname per dag wordt aangeraden :
 - Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 15 tot 50 mL/min).
 - Voor rechthebbenden met een laag lichaamsgewicht (< of = 60 kg).
 - Bij gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.

af) Au § 8370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8370000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA).
- Âge > ou = 75 ans.
- Diabète sucré.
- Coronaropathie.
- Hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- Une posologie maximale de 30 mg en une seule prise par jour est recommandée :
 - Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine de 15 à 50 mL/min).
 - Pour les bénéficiaires présentant un faible poids corporel (< ou = 60 kg).
 - En administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronedarone, ciclosporine, erythromycine ou ketoconazole.

- In geval van overschakeling van de betrokken farmaceutische specialiteit naar een anti-vitamine K bij rechthebbenden met een dagdosis van 30 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit (omwille van één of meerdere van volgende klinische factoren: matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 ml/min), laag lichaamsgewicht (< of = 60 kg) of gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol), de aanbevolen dosis van de betrokken farmaceutische specialiteit 15 mg in één enkele innam per dag is tot de INR > of = 2 of, bij ontstentenis hiervan, gedurende 14 dagen. In dit geval is de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit toegestaan.

- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur van de eerste aanvraag tot vergoeding beperkt is tot maximaal 12 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur van de verlenging van de vergoeding beperkt is tot maximaal 60 maanden.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée vers un antivitamine K chez les bénéficiaires recevant une dose journalière de 30 mg de la spécialité pharmaceutique concernée (en raison d'un ou plusieurs des facteurs cliniques suivants : insuffisance rénale modérée à sévère □ ClCr de 15 à 50 ml/min □, poids faible (< ou = 60 kg) ou administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronedarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.), la dose recommandée de la spécialité pharmaceutique concernée est de 15 mg en une seule prise par jour jusqu'à ce que l'INR soit > ou = 2 ou, à défaut, pendant 14 jours. Par conséquent, le remboursement de 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique concernée 10 x 15 mg est autorisé.

- La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité de la première demande de remboursement est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.
- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.
- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité de la prolongation du remboursement est limitée à un maximum de 60 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban ingeschreven in § 8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

- ☐ Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie.
- ☐ Linkerventrieklejectiefraction $< 40\%$.
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar.
- ☐ Diabetes mellitus.
- ☐ Coronair lijden.
- ☐ Arteriële hypertensie.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.
- Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
 - Een maximale posologie van 1x30 mg in één enkele inname per dag wordt aangeraden :
 - Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 15 tot 50 mL/min) is.
 - Voor rechthebbenden met een laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).
 - Bij gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.
 - In geval van overschakeling van de betrokken farmaceutische specialiteit naar een anti-vitamine K bij rechthebbenden met een dagdosis van 30 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit (omwille van één of meerdere van volgende klinische factoren: matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 mL/min), laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg) of gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol), de aanbevolen dosis van de betrokken farmaceutische specialiteit 15 mg in één enkele inname per dag is tot de INR ≥ 2 of, bij ontstentenis hiervan, gedurende 14 dagen. In dit geval is de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit toegestaan.
 - De betrokken farmaceutische specialiteit niet vergoed wordt bij patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 60 maanden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban inscrite au § 8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA).
- ☐ Âge ≥ 75 ans.
- ☐ Diabète sucré.
- ☐ Coronaropathie.

- ☐ Hypertension artérielle.

J'atteste aussi :

- ☐ Savoir que le nombre d'emballages éligibles au remboursement tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ Avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
- Une posologie maximale de 1x30 mg en une seule prise par jour est recommandée :
 - Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine de 15 à 50 mL/min).
 - Pour les bénéficiaires présentant un faible poids corporel (≤ 60 kg).
 - En administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.
 - En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée vers un antivitamine K chez les bénéficiaires recevant une dose journalière de 30 mg de la spécialité pharmaceutique concernée (en raison d'un ou plusieurs des facteurs cliniques suivants: insuffisance rénale modérée à sévère [ClCr de 15 à 50 ml/min], poids faible (≤ 60 kg) ou administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.), la dose recommandée de la spécialité pharmaceutique concernée est de 15 mg en une seule prise par jour jusqu'à ce que l'INR soit ≥ 2 ou, à défaut, pendant 14 jours. Par conséquent, le remboursement de 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique concernée 10 x 15 mg est autorisé.
 - La spécialité pharmaceutique concernée n'est pas remboursée chez des patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

Je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande:**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 60 mois maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ag) In § 8380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 60 mg per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban voor een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §8380000 of in §8390000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.
- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

ag) Au § 8380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8380000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 60 mg par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë).

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban pour une TVP aiguë et/ou une EP aiguë et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §8380000 ou §8390000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

2. La poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.
- Et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aiguë).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulant, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- Aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.
- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
 - Trombofilie.
 - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
 - Mutatie factor V Leiden.
 - Protrombine mutatie.
 - Actieve kanker.
 - Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoonde dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis van 60 mg per dag naar een dosis van 30 mg per dag wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- Matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 mL/min).
- Gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.
- Laag lichaamsgewicht (< of = 60 kg).

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1 of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.
- Ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - Thrombophilie.
 - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
 - Mutation du facteur V de Leiden.
 - Mutation de la prothrombine.
 - Cancer actif.
 - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose de 60 mg par jour à la dose de 30 mg par jour est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- Insuffisance rénale modérée à sévère (ClCr de 15 à 50 mL/min).
- Traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronedarone, ciclosporine, érythromycine ou ketoconazole.
- Un faible poids corporel (< ou = 60 kg).

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë (situation a)1 ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de

vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidig besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, wordt de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg toegestaan.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'EP (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aiguë, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, le remboursement de 2 conditionnements de 10 x 15 mg est autorisé.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban (§ 8380000 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 - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een rechthebbende betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt :

- Matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 mL/min).
- Gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.
- Laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, verklaar ik te weten dat de vergoeding van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik verklaar tevens te weten dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

OF

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §8380000 of §8390000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

Ilb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

- ☐ Onvoldoende doeltreffendheid.
- ☐ Veiligheidsproblemen.
- ☐ Contra-indicaties en/of interacties.

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

Ilc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE) :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van

edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

- ☐ Lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.

OF

- ☐ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

- ☐ Trombofilie.
☐ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
☐ Mutatie factor V Leiden.
☐ Protrombine mutatie.
☐ Actieve kanker.
☐ Andere :

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban (§ 8380000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire se trouvant dans une des situations suivantes :

- Insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 mL/min).
- Traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.
- Un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste savoir que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

J'atteste aussi savoir que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

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

Ila – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP : / /

OU

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aiguë selon les conditions figurant au §8380000 ou §8390000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aiguë après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP/ de l'EP aiguë :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

- ☐ D'une efficacité insuffisante.
- ☐ De problèmes de sécurité.
- ☐ De contre-indications et/ou d'interactions.

Ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récurrence de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP/ de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aiguë) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou EP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

☐ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récurrente.

OU

☐ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

☐ Thrombophilie.

☐ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

☐ Mutation du facteur V de Leiden.

☐ Mutation de la prothrombine.

☐ Cancer actif.

☐ Autre :

J'atteste qu'une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

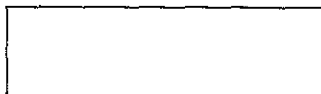
III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ah) In § 8390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8390000

Geschrapd op 01.09.2024

Deze paragraaf 8390000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 8380000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.08.2025.

ah) Au § 8390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8390000

Supprimé au 01.09.2024

Ce paragraphe 8390000 a été remplacé par le paragraphe 8380000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2025.

ai) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB AUROBINDO NV ATC: J05AR03								
B-345	4789-830	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,17	158,17	8,00	12,10
	4789-830				134,73	134,73		
B-345	4789-848	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	364,81	364,81	9,90	15,00
	4789-848				323,35	323,35		
B-345 *	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,1100	0,1667
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB AUROBINDO NV ATC: J05AR03								
B-345	4860-581	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,17	158,17	8,00	12,10
	4860-581				134,73	134,73		
B-345	4860-599	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	364,81	364,81	9,90	15,00
	4860-599				323,35	323,35		
B-345 *	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,1100	0,1667

aj) In § 8790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8790000

Geschrapt op 01.09.2024

Deze paragraaf 8790000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 7750000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.08.2025.

aj) Au § 8790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8790000

Supprimé au 01.09.2024

Ce paragraphe 8790000 a été remplacé par le paragraphe 7750000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2025.

ak) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-281	4795-506	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	231,82	231,82	8,00	12,10
	4795-506				201,96	201,96		
B-281 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	110,5950	110,5950		
B-281 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0400	107,0400		

al) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-248	4795-506	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	231,82	231,82	8,00	12,10
	4795-506				201,96	201,96		
B-248 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	110,5950	110,5950		
B-248 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0400	107,0400		

am) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04		
B-255	4795-506	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	231,82	231,82	8,00	12,10
	4795-506				201,96	201,96		
B-255 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	110,5950	110,5950		
B-255 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0400	107,0400		

an) In § 8880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 8880000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ				ATC: L04AC05		
B-248	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4848-990				1272,59	1272,59		
B-248 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

ao) In § 9030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pitolisant komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.

ao) Au § 9030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pitolisant fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois.

2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapproblemen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapprobleem uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.
4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.
5. Aanwezigheid van kataplexie, gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont. Daartoe bevat het medisch rapport ook de frequentie (dagelijks of wekelijks), de beschrijving, de ernst en de uitlokkende factoren van deze aanvallen.
6. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door :
 - 6.1 Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoonde.
 - 6.1.1 EN tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).
 - 6.1.2 OF 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.
 - 6.2 OF een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Het protocol zal ook de referentiewaarden van het laboratorium vermelden.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 36 mg per dag.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen.
 - Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een kinderneuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediatr, met ervaring in de opvolging van slaapproblemen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapprobleem.
 - EN van een omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a).

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts, gelijktijdig :

 - 1) Vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat een klinisch omstandig verslag toegevoegd werd dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire

2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.
3. Exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou de troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.
4. Des mesures d'hygiène du sommeil ont été essayées préalablement pendant au moins un mois.
5. La présence de cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine. Le rapport médical reprendra à cet effet la fréquence (journalière ou hebdomadaire), la description, la gravité et les facteurs déclencheurs de ces crises.
6. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par :
 - 6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.
 - 6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.
 - 6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L'éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.
 - 6.2 OU un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

Le protocole mentionnera également les valeurs de référence du laboratoire.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 36 mg par jour.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas.
 - D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent §, complété, daté et signé par un neurologue, un neurologue pédiatrique, un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.
 - ET d'un rapport d'évolution circonstanciel comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a).

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

 - 1) Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstanciel décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés).

examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten).

2) Vermeldt de elementen die toelaten :

- Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

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

4) Verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de therapeutische uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, § 10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoonde dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis, dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

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

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van natriumoxybaat wordt niet toegestaan.

2) Mentionne les éléments permettant :

- D'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché.

- D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3) S'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4) S'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité et/ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. 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.

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique 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.

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de oxybate de sodium n'est pas autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van pitolisant (§9030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie :

□ Het betreft een eerste aanvraag :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is en lijdt aan narcolepsie type 1 :

- a) Een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld.
EN
- b) De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
EN
- c) De aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie type 1 bevestigd door :

- a) Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoon.
EN
 - Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen*).**OF**
 - 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.**OF**
- b) Een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien,

- a) Verbeterd de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.
EN
- b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op __/__/20__ de volgende waren :

Gewicht van de rechthebbende : kg

Lengte van de rechthebbende : cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 36mg/dag) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*)

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van §9030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

II - Het betreft een aanvraag tot verlenging :

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op ____/____/20____ de volgende was :

Gewicht van de rechthebbende : kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis , een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

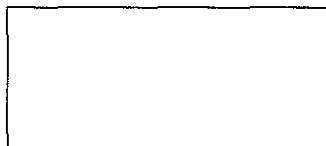
III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende :

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van :

- ☐ Ik ben verbonden sinds ____ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen :

Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

.....
.....
.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

OF

- ☐ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s):
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s) :

.....
.....
.....

OF

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage).

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - - - - -

Naam :

Adres	1	
-------	---	-------

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 104

Naam en voornaam :

Adres :

7/18/93

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pitolisant (§9030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

[illegible]

_____ (prénom)

[illegible]

U Concerne la première demande :

a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie.

ET

b) L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments.

ET

- c) La présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

- a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.
ET
- Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP* = *Sleep Onset Rapid Eye Movement Period* dans les 15 minutes de l'endormissement).
- OU**
- 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.
- OU**
- b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

- a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.
ET
- b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du ___/___/20___ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire : kg
 Taille du bénéficiaire : cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité durant une période de 12 mois (maximum 36 mg/jour).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

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 g) du §9030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

II Concerne une demande de prolongation :

J'atteste qu'en date du ___/___/20___ le poids était le suivant :

Poids du bénéficiaire:.....kg

Je confirme que ce traitement apparaît efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou en pédiatrie

⋮

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire :

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

- ☐ Je suis attaché depuis mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....
.....

Et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

OU

- ☐ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed.
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s) :

.....
.....
.....

OU

- ☐ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen) :

.....
.....(éventuelles références en annexe).

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 - - - - -

Nom :

Adresse :

.....
.....

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

Nom et prénom :

Adresse :

.....
.....

(*) En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

(nom)

(prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ap) § 9170000 is geschrapt op 01/09/2024.

ap) § 9170000 est supprimé au 01/09/2024.

aq) In § 9170000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aq) Au § 9170000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PALEXIA 100 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02AX06
B-347	3679-297 3679-297	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	T	
B-347 *	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	
B-347 **	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	
B-347 ***	7722-226	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	
PALEXIA 50 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02AX06
B-347	3679-313 3679-313	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	T	
B-347 *	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	
B-347 **	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	
B-347 ***	7722-200	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	
PALEXIA 75 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02AX06
B-347	3679-305 3679-305	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	30 comprimés pelliculés, 75 mg	T	
B-347 *	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	
B-347 **	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	
B-347 ***	7722-218	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	
PALEXIA RETARD 100 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02AX06
B-347	2695-823 2695-823	60 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	60 comprimés à libération prolongée, 100 mg	T	
B-347 *	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	
B-347 **	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	
B-347 ***	7722-242	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	T	
PALEXIA RETARD 150 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02AX06
B-347	2695-831 2695-831	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	T	

B-347 *	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	
B-347 **	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	
B-347 ***	7722-259	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	T	
PALEXIA RETARD 200 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02AX06					
B-347	2695-849	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	T	
	2695-849				
B-347 *	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	
B-347 **	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	
B-347 ***	7722-267	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	T	
PALEXIA RETARD 250 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02AX06					
B-347	2695-765	60 tabletten met verlengde afgifte, 250 mg	60 comprimés à libération prolongée, 250 mg	T	
	2695-765				
B-347 *	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	
B-347 **	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	
B-347 ***	7722-275	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg	T	
PALEXIA RETARD 50 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02AX06					
B-347	2695-815	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	T	
	2695-815				
B-347 *	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	
B-347 **	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	
B-347 ***	7722-234	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	T	

ar) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4795-506	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL	2 seringues préremplies 0,2 mL	BioS	231,82	231,82	8,00	12,10

		oplossing voor injectie, 100 mg/mL	solution injectable, 100 mg/mL					
	4795-506				201,96	201,96		
B-255 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	110,5950	110,5950		
B-255 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0400	107,0400		

as) In § 10140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10140000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechtebenden, met coronaire hartziekte (CHZ) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

1. Lijdt aan coronaire hartziekte en voldoet aan minstens één van volgende criteria :
 - i. Een doorgemaakt myocardinfarct.
 - ii. Stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test.
 - iii. Geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI).
 - iv. Geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG).
2. Heeft een creatinineklaring > of = 15 mL/min.
3. Heeft geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte gehad, of geen beroerte gehad in de voorafgaande maand.
4. Heeft de leeftijd van :
 - i) > of = 65 jaar.
 - ii) < 65 jaar met minstens één van de volgende risicofactoren :
 - Diabetes mellitus.
 - Een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 mL/min).
 - Hartfalen.
 - Non-lacunaire ischemische beroerte > of = 1 maand geleden.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde, heelkunde of neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

as) Au § 10140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10140000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérotrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes :

1. Il souffre d'une maladie coronarienne et répond à au moins un des critères suivants :
 - i. Historique d'un infarctus du myocarde.
 - ii. Angine stable ou instable, avec coronaropathie multitrunculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive.
 - iii. Historique d'une intervention coronaire percutanée multitrunculaire (PCI).
 - iv. Historique d'un pontage aorto-coronarien multitrunculaire (CABG).
2. Il a une clairance de créatinine > ou = 15 mL/min.
3. Il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.
4. A l'âge de :
 - i) > ou = 65 ans.
 - ii) < 65 ans, avec au moins 1 des facteurs de risque suivants :
 - Diabète sucré.
 - Insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 mL/min).
 - Insuffisance cardiaque.
 - Accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu > ou = 1 mois.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que :

- De behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand.

- Het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten, of met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten voor deze indicatie.

- Le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent.

- Le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'ASA.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus ;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" signé et dûment complété par le médecin-spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de douze mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrelor, prasugrel ou ticlopidine, ou avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé pour cette indication.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in § 10140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde, heelkunde of neurologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

- ☐ Aan coronaire hartziekte (CHZ) lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet :
 - ☐ Een doorgemaakt myocardinfarct.
 - ☐ Stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test.
 - ☐ Geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI).
 - ☐ Geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG).
- ☐ Een creatinineklaring ≥ 15 mL/min heeft.
- ☐ Geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte heeft gehad, of geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand.
- ☐ De leeftijd heeft van :
 - ☐ ≥ 65 jaar (65 jaar of ouder).
 - ☐ < 65 jaar (jonger dan 65 jaar) met minstens één van de volgende risicofactoren :
 - ☐ Diabetes mellitus.
 - ☐ Een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 mL/min).
 - ☐ Hartfalen.
 - ☐ Non-lacunaire ischemische beroerte ≥ 1 maand geleden.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld.
- ☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
 - De behandeling gecontra-indiceerd is bij patiënten met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand.
 - Het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ rechthebbenden ≥ 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.
- ☐ Dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.
- ☐ Dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten, of met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten voor deze indicatie.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10140000 van het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §10140000 van het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de specialiteit noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban inscrite au §10140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous :

- ☐ Souffre d'une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques et remplit au moins une de conditions suivantes :
 - ☐ Historique d'un infarctus du myocarde.
 - ☐ Angine stable ou instable, avec coronaropathie multitrunculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive.
 - ☐ Historique d'une intervention coronaire percutanée multitrunculaire (PCI).
 - ☐ Historique d'un pontage aorto-coronarien multitrunculaire (CABG).
- ☐ Il a une clairance de créatine ≥ 15 mL/min.
- ☐ Il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.
- ☐ A l'âge de :
 - ☐ ≥ 65 ans (65 ans ou plus âgé).
 - ☐ < 65 ans (moins de 65 ans) avec au moins 1 des facteurs de risque suivants :

- ☐ Diabète sucré.
- ☐ Une insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 mL/min).
- ☐ Une insuffisance cardiaque.
- ☐ Accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu ≥1 mois.

J'atteste aussi que :

- ☐ Je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ J'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que :
 - Le traitement est contre-indiqué chez des patients ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent.
 - Le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de ≥ 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'AAS.
- ☐ Je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.
- ☐ Je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrélor, prasugrel ou ticlopidine, ou avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé pour cette indication.

☐ **Première demande :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

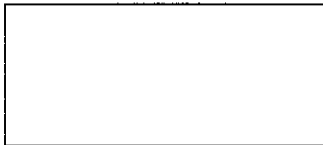
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....
(signature du médecin)

at) In § 10220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apixaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren en die zich bevinden in één van volgende situaties :

- De rechthebbende heeft een cardioversie nodig.
- De rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt eveneens rekening gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot :

- 1 maand in geval van cardioversie.
- 4 maanden in geval van katheterablatie.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden :

- Voor rechthebbenden met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 mL/min);
- Voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen :
 - Leeftijd > of = 80 jaar.
 - Lichaamsgewicht < of = 60 kg.
 - Serumcreatinine > of = 1,5 mg/dL (133 micromol/L).
- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidig besluit.

En waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot :

- Maximaal 1 maand in geval van cardioversie.
- Maximaal 4 maanden in geval van katheterablatie.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de

at) Au § 10220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apixaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire et qui se trouvent dans une des situations suivantes :

- Le bénéficiaire nécessite une cardioversion.
- Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :

- 1 mois en cas de cardioversion.
- 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait qu'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :

- Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (clairance à la créatinine (ClCr) de 15 à 29 mL/min);
- Pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
 - Âge > ou = 80 ans.
 - Poids corporel < ou = 60 kg.
 - Créatinine sérique > ou = 1,5 mg/dL (133 micromoles/L).
- La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté.

Et dont la durée de validité est limitée à :

- Maximum 1 mois en cas de cardioversion.
- Maximum 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de

situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en d) te respecteren.

d) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et d).

d) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban ingeschreven in § 10220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren en zich bevindt in één van volgende situaties :

- ☐ De rechthebbende heeft een cardioversie nodig.
- ☐ De rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.
- ☐ Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot :
 - 1 maand in geval van cardioversie.
 - 4 maanden in geval van katheterablatie.
- ☐ Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
 - Een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden :
 - Voor rechthebbenden met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 mL/min).
 - Voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen :
 - Leeftijd > of = 80 jaar.
 - Lichaamsgewicht < of = 60 kg.
 - Serumcreatinine > of = 1,5 mg/dL (133 micromol/L)
- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar tevens te weten dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en d) van §10220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van :

- ☐ Maximaal 1 maand in geval van cardioversie.
- ☐ Maximaal 4 maanden in geval van katheterablatie.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apixaban inscrite au §10220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire et se trouve dans une des situations suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire nécessite une cardioversion.
- ☐ Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

J'atteste aussi que :

- ☐ Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :
 - 1 mois en cas de cardioversion.
 - 4 mois en cas d'ablation par cathéter.
- ☐ Avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
 - Une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :
 - Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (CICr de 15 à 29 mL/min).

- Pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
 - Âge > ou = 80 ans.
 - Poids corporel < ou = 60 kg.
 - Créatinine sérique > ou = 1,5 mg/dL (133 micromoles/L).
- La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi savoir que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et d) ci-dessus du §10220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de :

- ☐ Maximum 1 mois en cas de cardioversion.
- ☐ Maximum 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

au) In § 10690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherothrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

1. Lijdt aan symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden, en voldoet aan minstens één van volgende criteria :

- Voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen.
- Voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden.
- Aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie.
- Significante perifere arteriële stenose (> of = 50%).

au) Au § 10690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérotrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes :

1. Souffre d'une maladie artérielle périphérique symptomatique et répond à au moins un des critères suivants :

- Historique d'une revascularisation (chirurgicale ou endovasculaire) dans les membres inférieurs.
- Historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle.
- Présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine.
- Sténose artérielle périphérique significative (> ou = 50%).

gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie.

2. Heeft een creatinineklaring $> \text{ of } = 15 \text{ mL/min}$.

3. Heeft in het verleden geen hemorragische of lacunaire beroerte gehad, en geen beroerte gehad in de voorafgaande maand.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde, heelkunde of neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van $2 \times 2,5 \text{ mg}$ per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- De behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand.
- Het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden $> \text{ of } = 75$ jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale.

2. A une clairance de créatinine $> \text{ ou } = 15 \text{ mL/min}$.

3. N'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, et n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de $2 \times 2,5 \text{ mg}$ par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique (AAS), conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- Le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent.
- Le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de $> \text{ ou } = 75$ ans lorsqu'elle est co-administrée avec de l'AAS.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de 12 mois.

- j) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ Dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10690000 van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §10690000 van de lijst gevoegd het KB van 1 februari 2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

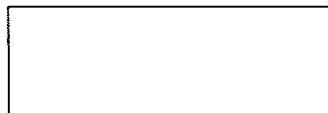
III- Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban 2,5 mg inscrite au § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 dans la prévention des complications athérothrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques, en association avec l'acide acétylsalicylique.

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, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous :

- ☐ Historique d'une revascularisation (chirurgicale ou endovasculaire) dans les membres inférieurs.
- ☐ Historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle.
- ☐ Présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine.
- ☐ Sténose artérielle périphérique significative (> ou = 50%), documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale.

J'atteste aussi que :

☐ J'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que:

- ☐ Je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement;

☐ Je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1	-					-			-			(n° INAMI)
---	---	--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	------------

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

av) In § 10750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10750000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumoxybaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 7 jaar tot en met 17 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.
2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.
4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.
5. Aanwezigheid van kataplexie, gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont. Daartoe bevat het medisch rapport ook de frequentie (dagelijks of wekelijks), de beschrijving, de ernst en de uitlokkende factoren van deze aanvallen.
6. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door :

6.1 een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoonde.

6.1.1 EN Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

6.1.2 OF, tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Het protocol zal ook de referentiewaarden van het laboratorium vermelden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 9 g per dag of maximum 37 flacons per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de

av) Au § 10750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10750000

a) La spécialité pharmaceutique à base de oxybate de sodium fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires à partir de 7 ans jusqu'à 17 inclus pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois.
2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.
3. Exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou de troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.
4. Des mesures d'hygiène du sommeil ont été essayées préalablement pendant au moins un mois.
5. La présence de cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine. Le rapport médical reprendra à cet effet la fréquence (journalière ou hebdomadaire), la description, la gravité et les facteurs déclencheurs de ces crises.
6. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par :

6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L'éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU, un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

Le protocole mentionnera également les valeurs de référence du laboratoire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 9 g par jour, soit maximum 37 flacons par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du

huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een kinderneuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediatr met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

- EN van een omstandig evolutieverlag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a).

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

1) Vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosi, vastgestelde effecten).

2) Vermeldt de elementen die toelaten :

- Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

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

4) Verbindt zich ertoe 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 de therapeutische uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 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. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverlag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis, dient het evolutieverlag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

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

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek een 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 mee toegekend aan de rechthebbende mededelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de

présent §, complété, daté et signé par un neurologue, un neurologue pédiatrique, un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

- ET d'un rapport d'évolution circonstanciel comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a).

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

1) Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstanciel décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés).

2) Mentionne les éléments permettant :

- D'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché.
- D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3) S'engage à tenir à 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 à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois; sur base d'un rapport d'évolution circonstanciel du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité et/ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

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

- 1) Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
- 2) Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
- 3) Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. 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.

f) 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 cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) 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.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van natriumoxybaat (§ 10750000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

☐ **Het betreft een eerste aanvraag :**

a) Een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld.

b) De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

c) de aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont.

a) Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplentie van minder dan 8 minuten aan toont.

- Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen).

- 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

b) een hypocreteïne-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien,

- a) Verbeterd de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.
- b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op __/__/20__ de volgende waren :

Gewicht van de rechthebbende : kg

Lengte van de rechthebbende : cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 10750000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

□ Het betreft een aanvraag tot verlenging :

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op __/__/20__ de volgende was :

Gewicht van de rechthebbende : kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis, een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoon, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie : (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

..... (naam)

..... (voornaam)

[1] - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende :

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van :

- Ik ben verbonden sinds □□□□ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen.

Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

.....
.....
.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

OF

- ☐ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s) :
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s) :

.....
.....
.....

OF

- ☐ Andere elementen die ik ter zake acht (vb. opleiding met examen) :

.....
.....(Eventuele aanvullende referenties in bijlage).

Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 -...-...-....

Naam :

Adres :

.....
.....

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende :

Naam en voornaam :

Adres :

.....
.....

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polysomnografische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de oxybate de sodium (§ 10750000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

[] (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou pédiatrie :

□ Concerne la première demande :

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou pédiatrie déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 7 ans, n'a pas encore atteint 18 ans et souffre de narcolepsie de type 1 :

- a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie.
ET
- b) L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage des produits d'addiction
ET
- c) La présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

- a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.
ET
 - Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = *Sleep Onset Rapid Eye Movement Period* dans les 15 minutes de l'endormissement).**OU**
 - 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.**OU**
- b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

- a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.
ET
- b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du ____/____/20__ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire :kg

Taille du bénéficiaire :cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité durant une période de 12 mois (maximum 37 flacons).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque ce 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 § 10750000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

□ Concerne une demande de prolongation :

J'atteste qu'en date du ____/____/20__ le poids était le suivant :

Poids du bénéficiaire :kg

Je confirme que ce traitement apparaît efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou pédiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire :

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

- ☐ Je suis attaché depuis ____ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....
.....

Et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

OU

- ☐ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed.
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s) :

.....
.....
.....

OU

- ☐ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen) :

.....
.....(éventuelles références en annexe).

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 - ... - ... - ...

Nom :

Adresse :

125

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

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

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

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.
- Er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren met een geschikte medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen bij ziekteprogressie of bij onaantvaardbare toxiciteit of indien, volgens de behandelende arts, de rechthebbende geen voordeel kan halen uit de behandeling voorbij de 3 jaar.
- Er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anato-mo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding is niet toegestaan indien de patiënte rechthebbende reeds eerder werd behandeld met een PARP inhibitor behalve indien dit was in het kader van een Medical Need Program (MNP) zoals vermeld onder a').

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

ax) In § 11270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

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

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

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.
- S'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou si, selon l'avis du médecin traitant, ne peut tirer un bénéfice de la poursuite du traitement au delà de 3 ans.
- 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 anato-mo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant par un inhibiteur de PARP, sauf si c'était dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) comme mentionné dans a').

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

ax) Au § 11270000, les spécialités suivantes sont insérées:

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem. Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ		ATC: L04AC05				
B-248	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4848-990				1272,59	1272,59		
B-248 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

ay) In § 11420000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11420000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen tussen de 8 en 18 jaar, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 300 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

- 1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran voor een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §11420000 of in §11430000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.

ay) Au § 11420000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11420000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabigatran, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les enfants âgés de 8 à 18 ans, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 300 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë).

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

- 1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran pour une TVP aiguë et/ou une EP aiguë et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §11420000 ou §11430000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.

- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulant, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie.

Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrende idiopathische veneuze trombo-embolie.
- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
 - Trombofilie.
 - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
 - Mutatie factor V Leiden.
 - Protrombine mutatie.
 - Actieve kanker.
 - Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoont dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een eGFR <50 mL/min/1.73m². Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- Bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.
- Bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1 of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model

- Et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme.

A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.
- Ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - Thrombophilie.
 - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
 - Mutation du facteur V de Leiden.
 - Mutation de la prothrombine.
 - Cancer actif.
 - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une DGF_e < 50 mL/min/1.73m². Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- Chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du verapamil.
- Chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë (situation a)1 ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent

weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidig besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et/ou d'EP (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aigüe, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran (§ 11420000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- Bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.
- Bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de specialiteit niet wordt vergoed voor rechthebbenden met een eGFR <50 mL/min/1.73m². Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

OF

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §11420000 of §11430000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

Ilb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

- ☐ Onvoldoende doeltreffendheid.
- ☐ Veiligheidsproblemen.
- ☐ Contra-indicaties en/of interacties.

Na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

Ilc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een

farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

☐ Lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo embolie.

Of

☐ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

☐ Trombofilie.

☐ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

☐ Mutatie factor V Leiden.

☐ Protrombine mutatie.

☐ Actieve kanker.

☐ Andere :

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran (§ 11420000 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'OA.) :

..... (nom)

..... (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- Chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil.
- Chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

J'atteste que je sais que la spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une DGF_e < 50 mL/min/1.73m², pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

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

Ila – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP : ____ / ____ / ____

OU

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aiguë selon les conditions figurant au §11420000 ou §11430000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

Ilb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aiguë après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP / de l'EP aiguë :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

- ☐ D'une efficacité insuffisante.

- ☐ De problèmes de sécurité.
- ☐ De contre-indications et/ou d'interactions.

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récurrence de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP / de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aiguë) :

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou d'une EP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

- ☐ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récurrente.
- Ou
- ☐ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :
 - ☐ Thrombophilie.
 - ☐ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
 - ☐ Mutation du facteur V de Leiden.
 - ☐ Mutation de la prothrombine.
 - ☐ Cancer actif.

☐ Autre :

J'atteste qu'une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

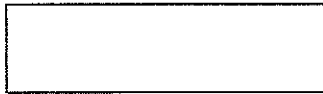
III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

az) In § 11420000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

az) Au § 11420000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg			VIATRIS	ATC: B01AE07				
B-235	4789-541 4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235	4789-525 4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95 60,59	76,95 60,59	9,90	15,00
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 150 mg			VIATRIS	ATC: B01AE07				
B-235	4789-517 4789-517	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235	4789-491 4789-491	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95 60,59	76,95 60,59	9,90	15,00
B-235 *	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 75 mg			VIATRIS	ATC: B01AE07				
B-235	4789-566 4789-566	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	G	9,75 3,36	9,75 3,36	0,89	1,49
B-235	4789-558 4789-558	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235 *	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4345	0,4345		
B-235 **	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4219	0,4219	0,0788	0,1325

ba) In § 11430000, worden de vergoedingsvoorwaarden
vervallen als volgt:

Paragraaf 11430000

Geschrapt op 01.09.2024

Deze paragraaf 11430000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 11420000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking

ba) Au § 11430000, les modalités de remboursement sont
remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11430000

Supprimé au 01.09.2024

Ce paragraphe 11430000 a été remplacé par le paragraphe 11420000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent

treten van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.08.2025.

conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2025.

bb) In § 11430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 11430000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg			VIATRIS	ATC: B01AE07				
B-235	4789-541 4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235	4789-525 4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95 60,59	76,95 60,59	9,90	15,00
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 150 mg			VIATRIS	ATC: B01AE07				
B-235	4789-517 4789-517	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235	4789-491 4789-491	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95 60,59	76,95 60,59	9,90	15,00
B-235 *	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 75 mg			VIATRIS	ATC: B01AE07				
B-235	4789-566 4789-566	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	G	9,75 3,36	9,75 3,36	0,89	1,49
B-235	4789-558 4789-558	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	G	30,68 20,20	30,68 20,20	4,73	7,95
B-235 *	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4345	0,4345		
B-235 **	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4219	0,4219	0,0788	0,1325

bc) In § 11730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

bc) Au § 11730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes:

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.

- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

• Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3 ; EN :

- Een EASI score van > of = 21,1.

- OF een SCORAD score van > of = 50.

- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en :

• Ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

• OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab.

• OF met een vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg of 1 injectie van 300 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.

- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden.

- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.

- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous :

• Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3 ; ET :

- Un score EASI de > ou = 21,1.

- OU un score SCORAD de > ou = 50.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :

• Malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et une immunosuppression systémique (dont au minimum la ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

• OU malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.

• OU avec une intolérance établie ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).

- En l'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté.

- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l'arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

f) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor :

- Maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken.

- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

f) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

- ☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- FN

- 138

- ☐ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- ☐ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlening tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitn van 150 mg of 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier voor een tweede of volgende verlenging

Formulier voor een tweede of volgende verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - ☐ Een pruritus NRS score van > of =3.
 - EN**
 - ☐ Een SCORAD score van > of = 50.
 - ☐ OF een EASI score van >of = 21,1.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren.

EN

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
 - ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
 - ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - ☐ Un score NRS de ≥ 3 .
- ET**
- ☐ Un score SCORAD de ≥ 50 .
- OU**
- ☐ Un score EASI score de $\geq 21,1$.
-
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

ET

- ☐ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
- ☐ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- ☐ OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- ☐ Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $\geq 21,1$, et/ou au score SCORAD de ≥ 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines) et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de première prolongation

Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - ☐ Un score pruritus NRS de ≥ 3 .
 - ET**
 - ☐ Un score SCORAD de ≥ 50 .
 - OU**
 - ☐ Un score EASI score de $\geq 21,1$.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

ET

- ☐ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
- ☐ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- ☐ OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- ☐ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $\geq 21,1$, et/ou au score SCORAD de ≥ 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin.)

Formulaire de deuxième demande de prolongation de remboursement ou les suivantes de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

[illegible]

_____ (prénom)

[illegible]

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - ☐ Un score pruritus NRS de ≥ 3 .
ET
 - ☐ Un score SCORAD de ≥ 50 .
OU
 - ☐ Un score EASI score de $\geq 21,1$.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

ET

- ☐ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
- ☐ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- ☐ OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- ☐ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 ou 4 semaines et ainsi je sais qu'une l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec :

- ☐ Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou 2 stylos préremplis de 300 mg.
- ☐ Un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies ou 2 stylos préremplis de 300 mg comme je juge que chez le bénéficiaire de poids corporel < 100 kg, qui a obtenu une réponse minimale EASI-90 relatif au score EASI initial et un pruritus NRS < 3, il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de tous les quinze jours.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

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

Paragraaf 11940100

a) Voor de rechthebbende die, vóór 01-07-2024 al behandeld werd met de farmaceutische specialiteit op basis van cytarabine en daunorubicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, toegediend als inductietherapie in het kader van een behandeling van nieuw gediagnosticeerde, behandelingssyngelateerde acute myeloïde leukemie (t-AML) of AML met myelodysplasiegeelateerde veranderingen (AML-MRC) en vóór de wijziging van de reglementering een vergoeding ontving voor deze specialiteit volgens de voorwaarden zoals vermeld in § 11940100, kan de verlenging van de vergoeding worden toegestaan.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de

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

Paragraphe 11940100

a) Pour le bénéficiaire qui, avant 01-07-2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de cytarabine et daunorubicine inscrite dans le présent paragraphe, administré pour une thérapie d'induction dans le cadre d'un traitement d'une leucémie myéloïde aigue nouvellement diagnostiqué ou lié à une thérapie (t-AML) ou une forme présentant des caractéristiques relatives à une myélodysplasie (AML-MRC) et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 11940100 avant le changement de réglementation, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la

posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 2 cycli consolidatiebehandeling van 28 dagen.

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 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 de rechthebbende reeds behandeld werd gedurende maximaal 2 cycli inductietherapie, geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoont tijdens de inductietherapie met deze specialiteit heeft en een complete remissie met een neutrofielentelling $> 500/\mu\text{L}$ en een trombocyten telling van meer dan $50.000/\mu\text{L}$ bereikt op het einde van de inductiebehandeling heeft.
- 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 niet langer wordt vergoed indien de rechthebbende ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 2 volledige cycli consolidatiebehandeling.

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

be) In § 12340100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12340100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafasitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met lenalidomide, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder in het kader van de behandeling van een recidief van een diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komt voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) en die niet in aanmerking komt voor CD19 gerichte CAR-T celltherapie.

Patiënten die zich in één of meerdere van de volgende situaties bevinden, zijn uitgesloten van de vergoeding met deze specialiteit :

- Patiënten met een primair refractair DLBCL.
- Patiënten met een gekend DLBCL van het centrale zenuwstelsel of primair mediastinaal lymfoom.
- Patiënten met een gekende diagnose van het dubbel- of triple hit type, gediagnosticeerd door moleculaire biologie.
- Patiënten met Burkitt lymfomen.
- Patiënten met een recente (in de afgelopen 3 maanden) autologe stamceltransplantatie.
- Patiënten met voorgeschiedenis van allogene stamceltransplantatie.

posologie reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour un maximum de 2 cycles de 28 jours de traitement de consolidation.

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

d) 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 le bénéficiaire a été traité pendant maximum 2 cycles de thérapie d'induction, n'a pas présenté une intolérance ni une progression de la maladie pendant le traitement d'induction avec cette spécialité et a obtenu une rémission complète avec un taux de neutrophiles $> 500/\mu\text{L}$ et un taux de thrombocytes supérieur à $50.000/\mu\text{L}$ à la fin du traitement d'induction.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées.
- Déclare savoir que le traitement sera remboursé pour autant que le bénéficiaire ne présente pas de progression de sa maladie, le traitement ne soit pas plus toléré par le bénéficiaire.
- Déclare savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Déclare savoir que le traitement n'est pas remboursé après 2 cycles entiers de traitement de consolidation.

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

be) Au § 12340100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12340100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le lenalidomide, à un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus dans le cadre du traitement d'une récurrence d'un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) qui n'est pas éligible à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT) et qui n'est pas éligible pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

Les patients se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes, sont exclus du remboursement avec cette spécialité :

- Les patients atteints de DLBCL réfractaire primaire.
- Les patients présentant un DLBCL connu du système nerveux central ou ayant un lymphome médiastinal primaire.
- Les patients avec un diagnostic connu de double-hit ou triple-hit, diagnostiqué par biologie moléculaire.
- Les patients atteints du lymphome de Burkitt.
- Les patients ayant récemment (au cours des 3 derniers mois) bénéficiés d'une transplantation de cellules souches autologues
- Les patients ayant bénéficiés dans le passé d'une transplantation de

- Patiënten die een voorgaande behandeling met CD19-gerichte behandelingen of IMiDs (inclusief maar niet beperkt tot thalidomide, lenalidomide, tafasitamab, CD19-gerichte CAR-T cel therapie,...) gekregen hebben.

a) Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 31.10.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in combinatie met lenalidomide 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 f) en dit voor zover het maximum van 12 behandelingscycli niet overschreden wordt. Deze overgangsmaatregel is 12 maanden geldig, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist 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 arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen in de SKP waarbij tafasitamab 12mg/kg lichaamsgewicht wordt toegediend als intraveneuze infusie overeenkomstig met het volgende schema :

- Cyclus 1: infusie op dag 1, 4, 8, 15 en 22 van de cyclus.
- Cyclus 2 en 3: infusie op dag 1, 8, 15 en 22 van elke cyclus.
- Cyclus 4 tot ziekteprogressie: infusie op dag 1 en 15 van elke cyclus.

Elke cyclus duurt 28 dagen.

Tafasitamab wordt tot maximaal twaalf cycli in combinatie met lenalidomide toegediend. Een verlenging van de vergoeding van tafasitamab is mogelijk via §12340200, waarbij rechthebbenden, indien zij voldoen aan de voorwaarden vermeld in §12340200, tafasitamab in monotherapie toegediend krijgen op dag 1 en 15 van elke 28-daagse cyclus.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich ertoe om de betrokken rechthebbende 3 maanden na opstart van de behandeling, na 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden klinisch te evalueren door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan) en weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximum van 12 behandelingscycli binnen een periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken (de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de evolutie van de aandoening chronologisch beschrijft (aard van de behandeling, medische beeldvorming, MOC rapport)) ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens staven.
- Zich ertoe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren na 3

cellules souches allogéniques.

- Les patients ayant reçu un traitement préalable constitué des traitements anti-CD19 ou IMiD (y inclus mais non limité à thalidomide, lenalidomide, tafasitamab, lymphocytes-T CAR positifs et anti-CD19, ...).

a) Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique en association avec le lenalidomide dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 31.10.2023 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f) et ceci pour autant que le maximum de 12 cycles de traitement ne soit pas dépassé. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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 qui est responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que si, avant son début, il a été approuvé par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point b).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP où le tafasitamab 12mg/kg de masse corporelle est administré par perfusion intraveineuse selon le schéma suivant :

- Cycle 1 : administrer la perfusion les jours 1, 4, 8, 15 et 22 du cycle.
- Cycle 2 et 3: administrer la perfusion les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle.
- Du cycle 4 jusqu'à la progression de la maladie: administrer la perfusion les jours 1 et 15 de chaque cycle.

Chaque cycle dure 28 jours.

Le tafasitamab est administré en association avec le lenalidomide pendant un maximum de douze cycles. Une prolongation du remboursement du tafasitamab est possible par le §12340200, selon lequel le tafasitamab est administré aux bénéficiaires en monothérapie les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours, si les bénéficiaires remplissent les conditions figurant au §12340200.

e) Le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à évaluer cliniquement le bénéficiaire concerné 3 mois après le début du traitement, après 6 mois, puis tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan) et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour maximum 12 cycles de traitement dans une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui ainsi simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve (les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (nature du traitement, imagerie médicale, le rapport du COM)) confirmant les éléments attestés.
- S'engage à effectuer une évaluation clinique après 3 mois, après 6 mois

maanden, 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaantvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt slechts 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 het werkzaam bestanddeel tafasitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen glofitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

bf) In § 12340200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12340200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafasitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder die voorafgaand werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld, in combinatie met lenalidomide (maximaal 12 cycli), en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §12340100, in het kader van de behandeling van een eerste recidief van een diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komt voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) en die niet in aanmerking komt voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 31.10.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in monotherapie of in combinatie met lenalidomide in het kader van een Medical Need Program en die voorafgaand werden behandeld met tafasitamab in combinatie met lenalidomide (maximaal 12 cycli), kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is 12 maanden geldig, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist 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 die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen in de SKP waarbij tafasitamab 12mg/kg lichaamsgewicht wordt toegediend als intraveneuze infusie op dag 1 en 15 van elke 28-daagse cyclus.

d) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich ertoe om de betrokken rechthebbende om de 6 maanden klinisch te evalueren door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of onaantvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

et puis tous les 6 mois, au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan).

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou en cas de toxicité inacceptable.

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

h) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs glofitamab ou epcoritamab, n'est jamais autorisé.

bf) Au § 12340200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12340200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab fait l'objet d'un remboursement est remboursable si elle est administrée en monothérapie à un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, traité préalablement avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe, en association avec le lenalidomide (maximum 12 cycles), et bénéficiait d'un remboursement selon les conditions mentionnées dans le §12340100, dans le cadre du traitement d'un premier récurrence d'un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) qui n'est pas éligible à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT) et qui n'est pas éligible pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique en monothérapie ou en association avec le lenalidomide dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 31.10.2023 et préalablement traités avec tafasitamab en association avec le lenalidomide (maximum 12 cycles), le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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 qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP où le tafasitamab 12mg/kg de masse corporelle est administré par perfusion intraveineuse les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours.

d) Le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à évaluer cliniquement le bénéficiaire concerné tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan) et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling ter beschikking te houden.

- Zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren om de 6 maanden door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt slechts 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 het werkzaam bestanddeel tafasitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen glofitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

bg) In § 12440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud bij de aanvang van de behandeling.

- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.

- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

• Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3 ; EN :

- Een EASI score van > of = 21,1.

- OF een SCORAD score van > of = 50.

- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en :

• Ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling. De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg of 1 injectie van 300 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.

- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et à la nécessité de prolonger le traitement.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan).

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

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

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs glofitamab ou epcoritamab, n'est jamais autorisé.

bg) Au § 12440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12440000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.

- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous :

• Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3 ; ET :

- Un score EASI de > ou = 21,1.

- OU un score SCORAD de > ou = 50.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :

• Malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement. Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).

- En l'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté.

- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van $> \text{ of } = 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van $> \text{ of } = 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Aanvragen voor verlengingen zijn mogelijk volgens modaliteiten hieronder vermeld onder punt f) en g) voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder die op basis van de onder a) en d) vermelde voorwaarden van deze paragraaf vooraf een vergoeding voor de specialiteit op basis van tralokinumab hebben ontvangen, voor zover deze eerdere behandeling doeltreffend is gebleken.

f) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

- Dat voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, de rechthebbende een voorafgaande vergoeding ontvangen heeft met de betrokken specialiteit volgens de modaliteiten vermeld onder punt a) en d).

g) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van

- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l'arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de $> \text{ ou } = 21,1$, ET/OU au score SCORAD de $> \text{ ou } = 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Les demandes de prolongations sont possibles selon les modalités mentionnées au point f) et g) ci-dessous, pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, ayant reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de tralokinumab sur base des conditions mentionnées au point a) et d) du présent paragraphe pour autant que ce précédent traitement se soit révélé efficace.

f) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

g) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

maximum 26 weken en voor :

- Maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde penningen van 300 mg, rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken.

- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde penningen van 300 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

- Dat voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, de rechthebbende een voorafgaande vergoeding ontvangen heeft met de betrokken specialiteit volgens de modaliteiten vermeld onder punt a) en d).

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplies de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplies de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

☐ Het betreft een eerste aanvraag :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - ☐ Een pruritus NRS score van > of = 3.
EN
 - ☐ Een SCORAD score van > of = 50.
 - ☐ OF een EASI score van > of = 21,1.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, en de topische behandelingen, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- ☐ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1 en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- ☐ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- ☐ Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, de vergoedbare behandeling stop te zetten;
- ☐ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herstel te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een eerste verlenging

Formulier voor een eerste aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in §12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende was minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar bij de aanvang van de vergoedbare behandeling.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - ☐ Een pruritus NRS score van > of = 3.
 - EN**
 - ☐ Een SCORAD score van > of = 50.
 - ☐ OF een EASI score van > of = 21,1.

- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- ☐ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van $>$ of $= 21,1$ en/of tot een SCORAD score van $>$ of $= 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- ☐ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- ☐ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

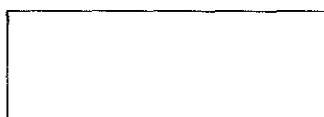
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier voor een tweede of volgende verlenging

Formulier voor een tweede of volgende verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in §12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende was minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar bij de aanvang van de vergoedbare behandeling.
 - ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
 - ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - ☐ Een pruritus NRS score van $>$ of $= 3$.
- EN**
- ☐ een SCORAD score van $>$ of $= 50$.
 - ☐ OF een EASI score van $>$ of $= 21,1$.

- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- ☐ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van $>$ of $= 21,1$ en/of tot een SCORAD score van $>$ of $= 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- ☐ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- ☐ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herstel te garanderen.
- ☐ Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 of 4 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken :
- ☐ Voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.
- ☐ Voor maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg gezien ik oordeel dat voor de rechthebbende met een lichaamsgewicht < 100 kg, die een minimale EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereikt heeft, kan overgeschakeld worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

☐ **II s'agit d'une première demande :**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :

- ET

- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

- ❑ Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, et les traitements topiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- ❑ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $>$ ou $= 21,1$ et/ou au score SCORAD de $>$ ou $= 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ❑ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ❑ M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable.
- ❑ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet)

(signature du médecin)

Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au S12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

[illegible]

_____ (prénom)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire était âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - Un score pruritus numerical rating scale de ≥ 3 .
 - ET**
 - Un score SCORAD de ≥ 50 .
 - OU un score EASI de $\geq 21,1$.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- ☐ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $\geq 21,1$ et/ou au score SCORAD de ≥ 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de deuxième prolongation ou les suivantes

Formulaire de deuxième demande de prolongation de remboursement ou les suivantes de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire était âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3.
 - ET**
 - Un score SCORAD de > ou = 50.
 - OU un score EASI de > ou = 21,1.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- ☐ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1 et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 ou 4 semaines ; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec :

- ☐ Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.
- ☐ Un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg comme je juge que chez le bénéficiaire de poids corporel < 100 kg, qui a obtenu une réponse minimale EASI-90 relatif au score EASI initial et un pruritus NRS < 3, il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les deux semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bh) In § 12600100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12600100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van efgartigimod alfa wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van de initiële behandeling van maximaal 2 cycli, bij volwassen rechthebbenden met generaliseerde myasthenia gravis (gMG) die ondanks behandeling nog steeds onvoldoende onder controle is, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test voor anti-acetylcholinereceptor antilichamen en ten minste één van volgende elementen :

bh) Au § 12600100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12600100

a) Le spécialité pharmaceutique à base d'efgartigimod alfa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement initial de maximum de 2 cycles, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg) qui, malgré le traitement, sont encore insuffisamment contrôlés, chez qui le diagnostic est caractérisé par la présence des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et au moins un des éléments suivants :

- Abnormale neuromusculaire transmissieresultaten aangetoond door Single Fiber elektromyografie of repetitieve zenuwstimulatie.

- EN/OF Verbetering van symptomen van myasthenia gravis met cholinesterase-inhibitoren zoals beoordeeld door de behandelende arts.

2. Een MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie klasse II, III of IV, met :

- Een score van minstens 5 op een schaal voor activiteiten van het dagelijks leven bij myasthenia gravis (MG-ADL-score > of = 5).

- OF een score van minstens 10 voor QMG (Quantitative Myasthenia Gravis scale) (QMG-score > of = 10).

3. Onvoldoende respons vertonen op elk van volgende conventionele behandelingen, aangetoond door een blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte of het optreden van episodes van myasthenia crisissen, tenzij duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

- Behandeling met acetylcholinesterase inhibitoren en glucocorticoïden en ten minste één niet-steroidale immunosuppressieve therapie gedurende een periode van minstens 6 maanden.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

De eerste behandelingscyclus en de eerste toediening van de tweede behandelingscyclus moeten worden toegediend door of onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Als de behandeling wordt toegediend in een ziekenhuis dat geen gespecialiseerd centrum is, autoriseert en superviseert de arts-specialist in de neurologie verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire aandoeningen (referentiecentra) (7892) de evolutie van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

- De aanbevolen dosering is 1000mg, subcutaan en wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

- De aanbevolen dosering is 10mg/kg, intraveneus en wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

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

- Verklaart dat de voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld.

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

- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 2 cycli. Klinische verbetering wordt gedefinieerd als :

- Een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

- OF Een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

- Bevestigt mee te werken en de gegevens te documenteren in een register.

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

- Résultats anormaux des tests transmission neuromusculaire démontrés par l'électromyogramme de fibre unique ou la stimulation nerveuse répétitive.

- ET/OU Amélioration des symptômes de myasthénie grave sous inhibiteur de la cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant.

2. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec :

- Un score d'au moins 5 sur une échelle des activités de la vie quotidienne dans la myasthénie grave (score MG-ADL > ou = 5).

- OU un score d'au moins 10 pour le QMG (Quantitative Myasthenia Gravis scale) (QMG-score > ou = 10).

3. Une réponse inadéquate à chacun des traitements conventionnels suivants, démontrée par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne, avec faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

- Traitement par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase et des glucocorticoïdes et au moins un traitement immunosuppresseur non stéroïdien pendant une période d'au moins 6 mois.

b) Le remboursement est accordé uniquement si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

Le premier cycle de traitement et la première injection du deuxième cycle de traitement doivent être administrés par ou sous la supervision d'un professionnel de santé. Si le traitement est administré dans un hôpital autre qu'un centre spécialisé, le médecin spécialiste en neurologie affilié à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution du bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

- La dose recommandée est de 1000mg, administrée par voie sous-cutanée chaque semaine pendant 4 semaines.

- La dose recommandée est de 10mg/kg, administrée par voie intraveineuse chaque semaine pendant 4 semaines.

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

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé en cas d'absence d'amélioration clinique après 2 cycles. Une amélioration clinique étant définie par :

- Une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

- OU une diminution d'au moins 3 points du score QMG par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

- Confirme sa volonté de collaborer et de documenter les données dans un registre.

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

bi) In § 12600100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bi) Au § 12600100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
VYVGART 1000 mg		ARGENX BENELUX BV				ATC: L04AA58			
	7741-432	1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL		16876,29	16876,29			
A-159 *	7741-432	1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL	T	17895,9800	17895,9800			
A-159 **	7741-432	1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL	T	17888,8700	17888,8700			

bj) In § 12600200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12600200

a) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van efgartigimod alfa komt in aanmerking voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG), waarbij rekening gehouden wordt met de individuele noden van de patiënt en die voldoet aan volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met een ernstige myasthenia gravis, en vervulde de criteria zoals vermeld in punt a) van paragraaf 12600100 voor de start van de initiële behandeling met efgartigimod alfa.
2. De rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met efgartigimod alfa ondergaan die doeltreffend is gebleken met name de rechthebbende heeft na 2 cycli van de vergoedbare behandeling klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf 12600100 met een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.
3. De rechthebbende heeft na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie met ervaring in de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen nood aan herbehandeling.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid reeds gedurende een periode van minstens 2 cycli met niet-vergoedbare verpakkingen behandeld werden voor myasthenia gravis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf 12600100, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan voor zover de vroegere, niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken op basis van de bepalingen van punt d) derde streepje van deze paragraaf 12600100. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

Patiënten met een goedkeuring voor vergoeding kunnen hun behandeling

bj) Au § 12600200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12600200

a) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'efgartigimod alfa est éligible pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chez les bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg), en tenant compte des besoins individuels du patient et en remplissant les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une myasthénie grave et remplissait les conditions visées au point a) du paragraphe 12600100 avant l'initiation du traitement initial par efgartigimod alfa.
2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement par efgartigimod alfa remboursé et ce traitement s'est montré efficace, en particulier le bénéficiaire a obtenu une amélioration clinique après 2 cycles du traitement remboursable, comme mentionné dans le point d) du paragraphe 12600100 avec une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total ou une diminution d'au moins 3 points du score QMG par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.
3. Après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de maladies neuromusculaires, le bénéficiaire nécessite un nouveau traitement.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pour une myasthénie grave pendant au moins 2 cycles par des conditionnements non-remboursés et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe 12600100, un remboursement de la prolongation du traitement peut être accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace sur base des critères du point d) troisième tiret de ce paragraphe 12600100. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois.

b) Le remboursement est accordé uniquement si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

Les patients bénéficiant d'une autorisation de remboursement peuvent se

in een ander ziekenhuis of thuis toegediend krijgen, mits de arts-specialist in de neurologie verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892) toestemming geeft en toezicht houdt op de evolutie van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

- De aanbevolen dosering is 1000 mg, subcutaan en wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

- De aanbevolen dosering is 10mg/kg, intraveneus en wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

De volgende behandelingscycli worden toegediend op basis van de klinische evaluatie. De frequentie van behandelingscycli kan per patiënt verschillen.

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

- Verklaart dat de voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn.
- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Bevestigt mee te werken en de gegevens te documenteren in een register.

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

bk) In § 12770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met diffuus groot B-cel lymfoom (alleen DLBCL NOS, HGBL, tFL en PMBCL subtypes) welke refractair is of is teruggevallen na ten minste twee eerdere erkende behandelingen bij bovengenoemde indicatie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).
- EN Niet in aanmerking komen voor behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen of hervallen na een behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen.

a') Overgangsmaatregel: voor rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab in het kader van een Medical Need Programma (MNP) en die vóór aanvang van deze behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, kan de vergoeding tot verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden hieronder vermeld onder d).

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale toediening van 12 cycli (vaste duur) glofitamab, toegediend via intraveneuze infusie elke 21 dagen volgens de posologie vermeld in de SKP

voir administrer leur traitement dans un autre hôpital ou à domicile, à condition que le médecin-spécialiste en neurologie, lié à un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires (centre de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution de bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

- La posologie recommandée est de 1000 mg, à administrer par voie sous-cutanée en cycles d'une injection hebdomadaire pendant 4 semaines.

- La dose recommandée est de 10mg/kg, administrée par voie intraveineuse chaque semaine pendant 4 semaines.

L'administration des cycles de traitement suivants dépend de l'évaluation clinique. La fréquence des cycles de traitement peut varier d'un patient à l'autre.

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

- Atteste que les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- Confirme sa volonté de coopérer et de documenter les données dans un registre.

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

bk) Au § 12770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12770000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glofitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (uniquement les sous-types DLBCL NOS, HGBL, tFL et PMBCL) réfractaire ou en rechute suivant au moins deux traitements antérieurs reconnus dans l'indication susmentionnée et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT).
- ET Ne sont pas éligibles à un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19 ou sont en échec après un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de glofitamab dans le cadre d'un Medical Need Programme (MNP) avant le 01.04.2024, et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) ci-après.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration maximale de 12 cycles (durée fixe) de glofitamab, administrée en perfusion intraveineuse tous les 21 jours en suivant le tableau de

van glofitamab.

In overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van glofitamab, zullen alle rechthebbenden in het kader van de vergoeding en ter preventie van CRS, een dosis van 1.000 mg obinutuzumab ontvangen op dag 1 van cyclus 1 (zeven dagen voor het begin van de behandeling met glofitamab).

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

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) en c).
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.
- Te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van ziekteprogressie of onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de glofitamab SPK.

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

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndroom geïnduceerd door de infusie van glofitamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van glofitamab , is steeds toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel glofitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen tafasitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

posologie incluse dans le RCP de glofitamab.

Conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de glofitamab, tous les bénéficiaires recevront dans le cadre du remboursement et en prévention du SLC une dose unique de 1.000 mg d'obinutuzumab au cours du cycle 1 Jour 1 (sept jours avant le début du traitement par le glofitamab).

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

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Atteste savoir que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou suite à une toxicité ingérable telle que décrite dans la RCP de Glofitamab.

e) Le remboursement n'est accordé que 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 avec une spécialité à base de tocilizumab si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par la perfusion de glofitamab, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Glofitamab est toujours autorisé.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de glofitamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs tafasitamab ou epcoritamab, n'est jamais autorisé.

b) In § 12800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 12800000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ZIRABEV 25 mg/ml Pfizer ATC: L01FG01								
	7728-496	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		553,21	553,21		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	BioS	586,4000	586,4000		
ZIRABEV 25 mg/ml Pfizer ATC: L01FG01								
	7728-488	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		146,46	146,46		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	BioS	162,3600	162,3600		

A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	BioS	155,2500	155,2500		
---------	----------	---	--	------	----------	----------	--	--

bm) In § 12840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij rechthebbenden, die voorafgaand met een vergoed bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding :

- Ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek.
- Ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van $< \text{ou} = -2,5$ ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor één van deze specialiteiten vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 5900100, 10160000 vóór 01.05.2024 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragrafen voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) van de huidige paragraaf.

b) Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe. Hij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

d) Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden en tot 6 verpakkingen.

e) Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 36 maanden. De behandelend arts verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

bm) Au § 12840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12840000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dénosumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée chez des bénéficiaires, qui ont été traités préalablement par un bisphosphonate remboursé ou chez qui le traitement par un biphosphonate est contre-indiqué, pour le traitement de l'ostéoporose qui répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- Soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique.
- Soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, $< \text{ou} = -2,5$ au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de 6 mois.

a') Pour un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour une de ces spécialités selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 5900100, 10160000 avant le 01.05.2024, et qui remplissait les conditions de ces paragraphes avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point e) du présent paragraphe.

b) A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique. Il déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 mois et à 6 conditionnements.

e) Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 36 mois. Le médecin traitant déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab bij osteoporose (§12840000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

[illegible]

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, teriparatide en romosozumab) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 is niet toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

☐ II – Eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van osteoporose :

☐ Vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat.

□ Vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van $< \text{ of } = -2,5$ ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

OF

☐ **III – Verlenging machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab :**

De rechthebbende bekwaam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 36 maanden op basis van de voorwaarden uit §12840000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de vergoeding van de specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

OF

☐ **IV – Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens een van de volgende § 5900100, 10160000 :**

De rechthebbende bekwaam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 12 maanden op basis van één van de volgende § 5900100, 10160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verderzetting van de vergoedbare behandeling met de specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

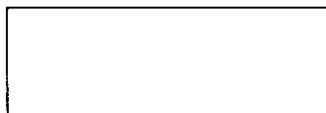
V – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans l'ostéoporose (§ 12840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 12840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de denosumab.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, SERM, teriparatide et romosozumab) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est pas autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab.

Je déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de denosumab en raison de l'effet rebond.

☐ **II – 1ère demande pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans le traitement de l'ostéoporose :**

Le bénéficiaire souffre d'ostéoporose, et :

☐ A été traité préalablement par un bisphosphonate et a reçu un remboursement préalable pour cette spécialité pharmaceutique.

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

Le bénéficiaire a été traité par le bisphosphonate suivant :

.....(nom spécialité pharmaceutique)

☐ Présente une contre-indication pour un traitement par un biphosphonate.

En plus, le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < ou = - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

OU

☐ **III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab :**

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 36 mois par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab sur base des conditions du § 12840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

OU

☐ **IV – Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants § 5900100, 10160000 :**

Le bénéficiaire a déjà reçu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab sur base de l'un des § suivants 5900100, 10160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la poursuite du traitement remboursable par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bn) Er wordt een § 13020000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie, als aanvulling op de huidige standaardzorg.

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

1. De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid < 60 mL/min/1,73 m².
2. EN vertoont albuminurie: uACR > of = 200 mg/g.
3. EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

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

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

De adviserend arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine gedurende een nieuwe periode van 400 dagen toelaat.

bn) Il est inséré un § 13020000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une insuffisance rénale chronique, en complément d'un traitement standard.

Ce traitement est remboursé si en début de traitement par cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire présente un taux de filtration glomérulaire < 60 mL/min/1,73 m².
2. ET une albuminurie: uACR > ou = 200 mg/g.
3. ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg une fois par jour, telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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 traitant responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 330 jours.

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

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

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§13020000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver :

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

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassene rechthebbende lijdt aan chronische nierinsufficiëntie en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet, bij de start van de behandeling met deze specialiteit als aanvulling op de huidige standaardzorg :

- 1) De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid $< 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$.
- 2) EN vertoont albuminurie: $\text{uACR} > \text{of} = 200 \text{ mg/g}$.
- 3) EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

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 330 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

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

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §13020000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 1 februari 2018.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§13020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le prescripteur :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement.**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance rénale chronique et répond aux conditions cumulatives suivantes en début de traitement par cette spécialité, en complément d'un traitement standard :

- 1) Le bénéficiaire présente un taux de filtration glomérulaire < 60 mL/min/1.73 m².
- 2) ET une albuminurie: uACR > ou = 200 mg/g.
- 3) ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §13020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

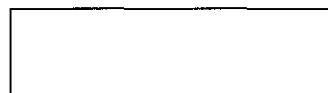
III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bo) In § 13020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bo) Au § 13020000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
JARDIANCE 10 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: A10BK03								
B-375	3153-657 3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	T	50,85 37,80	50,85 37,80	7,55	12,10
B-375	3153-665 3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	T	148,60 126,00	148,60 126,00	9,90	15,00
B-375 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4067	1,4067		

B-375 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3356	1,3356		
B-375 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4324	1,4324	0,0990	0,1500

bp) Er wordt een § 13030000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mavacamten, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt, in combinatie met de eerder ingestelde oHCM therapie, voor de behandeling van symptomatische obstructieve hypertrofische cardiomyopathie (oHCM) bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. De toestand van de rechthebbende komt overeen met alle volgende criteria :
 - Een NYHA (New York Heart Association) klasse II of NYHA klasse III.
 - En een linker ventrikel wanddikte > of = 15 mm (of > of = 13 mm bij positieve familiale historie).
 - En een linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) > of = 55% (volgens echocardiografie).
 - En minstens één linker ventrikel uitstroombaan (LVOT) piek gradiënt > of = 50 mmHg (in rust of na provocatie), én Valsalva LVOT gradiënt > of = 30 mmHg bij start van de behandeling.
 - En een zuurstofsaturatie in rust > of = 90%.

3. De rechthebbende kreeg een voorafgaande behandeling met bètablokkers of calciumkanaalblokkers, die dient te worden voortgezet tenzij er intolerantie zou optreden.

Genotypering van de rechthebbende voor cytochroom P450 2C19 (CYP2C19) moet worden uitgevoerd om de juiste dosis mavacamten te bepalen.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2024 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, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot en met 31.08.2025.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met de maximale posologie van 15 mg/dag van mavacamten zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de cardiologie verantwoordelijk voor de behandeling, die werkzaam is in een multidisciplinair centrum voor de behandeling van hartfalen (zie lijst op <https://www.heartfailure.be/en/medical-centers-2/>)

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) of a') hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

bp) Il est inséré un § 13030000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mavacamten, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec la thérapie anti-HOCM préalable, pour le traitement d'une cardiomyopathie obstructive hypertrophique (HOCM) symptomatique chez l'adulte qui remplit toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. L'état du bénéficiaire correspond à tous les critères suivants :

- Une classe II ou une classe III de la NYHA (New York Heart Association).
- Et une épaisseur de paroi du ventricule gauche > ou = 15 mm (ou > ou = 13 mm en cas d'antécédents familiaux positifs).
- Et une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) > ou = 55 % (selon l'échocardiographie).
- Et au moins 1 pic du gradient de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG) > ou = 50 mmHg (au repos ou après provocation, et un gradient CCVG (manœuvre de Valsalva) > ou = 30 mmHg au début du traitement.
- Et une saturation d'oxygène au repos > ou = 90%.

3. Le bénéficiaire a reçu un traitement préalable avec des bêta-bloquants ou des inhibiteurs calciques, qui doit être poursuivi sauf en cas d'intolérance.

Le phénotype du cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) du bénéficiaire devrait être déterminé par génotypage afin d'identifier la dose de mavacamten appropriée.

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 01.09.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2025 inclus.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la posologie maximale de 15 mg/jour de mavacamten telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est uniquement autorisé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en cardiologie responsable pour le traitement, qui travaille dans un centre multidisciplinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir liste sur <https://www.heartfailure.be/en/medical-centers-2/>)

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 eHealth, mentionné au point c), qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation/ diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire.

3. Zich er toe verbindt de vooropgestelde begindatum van de behandeling en de posologie in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

4. Zich er toe verbindt de linkerventrikelfunctie (linker ventrikel ejectiefractie LVEF en/of Valsalva linker ventrikel uitstroombaan (LVOT) gradiënt) te controleren, minstens 4, 8 en 12 weken na de start van de behandeling en minstens elke 12 weken van de onderhoudsbehandeling, en deze bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

5. Zich er toe verbindt de behandeling aan te passen en/of stop te zetten zoals gedetailleerd voorgeschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit, in functie van de evolutie van de linkerventrikelfunctie.

Bij patiënten die na 4-6 maanden behandeling met de maximaal verdraagbare dosis geen respons hebben vertoond (bijv. geen verbetering in symptomen, kwaliteit van leven, inspanningsvermogen, LVOT-gradiënt), moet worden overwogen om de behandeling te staken.

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

3. S'engage à conserver la date présumée de début du traitement et la posologie dans le dossier du bénéficiaire.

4. S'engage à contrôler la fonction du ventricule gauche (la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) et/ou le gradient de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG) (manœuvre de Valsalva)), au moins 4, 8 et 12 semaines après le début du traitement et au moins toutes les 12 semaines pendant le traitement d'entretien, et à tenir à la disposition du médecin-conseil ces éléments de preuve.

5. S'engage à modifier et/ou arrêter le traitement comme décrit en détail dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité, selon l'évolution de la fonction du ventricule gauche (la fraction d'éjection du ventricule gauche).

Il faut envisager d'arrêter le traitement chez les patients qui n'ont montré aucune réponse (par ex. aucune amélioration des symptômes, de la qualité de vie, de la capacité à faire de l'exercice physique ou du gradient CCVG) après 4-6 mois à la dose maximale tolérée.

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.

bq) In § 13030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 13030000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CAMZYOS 10 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: C01EB24								
B-385 *	7741-325	28 capsules, hard, 10 mg	28 gélules, 10 mg		1342,47	1342,47		
	7741-325	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	51,0761	51,0761		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-385 **	7741-325	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	50,8221	50,8221		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
CAMZYOS 15 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: C01EB24								
B-385 *	7741-333	28 capsules, hard, 15 mg	28 gélules, 15 mg		1342,47	1342,47		
	7741-333	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	51,0761	51,0761		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-385 **	7741-333	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	50,8221	50,8221		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					

		berekend per 28)	calculé par 28)					
CAMZYOS 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C01EB24				
B-385 *	7741-309	28 capsules, hard, 2,5 mg	28 gélules, 2,5 mg		1342,47	1342,47		
	7741-309	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	51,0761	51,0761		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-385 **	7741-309	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	50,8221	50,8221		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
CAMZYOS 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C01EB24				
B-385 *	7741-317	28 capsules, hard, 5 mg	28 gélules, 5 mg		1342,47	1342,47		
	7741-317	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	51,0761	51,0761		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-385 **	7741-317	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	50,8221	50,8221		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					

br) Er wordt een § 13040100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13040100

a) De start van behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atogepant wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Een profylactische behandeling voor migraine is aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.
2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :
 - Ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, EN
 - Topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, EN
 - Ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

br) Il est inséré un § 13040100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13040100

a) L'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'atogepant est remboursé s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.
2. Le bénéficiaire a échoué au moins aux traitements prophylactiques suivants en raison de problème de tolérance ou d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :
 - Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, atenolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, ET
 - Le topiramate, sauf en cas de contre-indications, ET
 - Au minimum un des traitements suivants: l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée par la spécialité concernée.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 12 weken en wel het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot in totaal 3 verpakkingen van 28 tabletten van de betrokken specialiteit (10 mg of 60 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabolutinexone A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

- Atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande.
- Et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale stipulée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- Et atteste qu'un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire.
- Et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 12 semaines de traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines, sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.
- Et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- ☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine.
- ☐ Een profylactische behandeling voor migraine is aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.
- ☐ Ten minste faalden de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen :

- ☐ Ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol).
- ☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

EN

- ☐ Ten minste topiramaat.
- ☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

EN

- ☐ En ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen) :

- ☐ Valproïnezuur/valproaat.
- ☐ Amitriptyline.
- ☐ Venlafaxine.
- ☐ Flunarizine.
- ☐ Candesartan.
- ☐ Onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

☐ De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ De rechthebbende vertoonde een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 12 weken dient te krijgen aan een maximale dosis van 60 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 12 weken behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

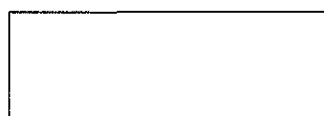
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement **pour l'initiation du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base d'atogepant (\$13040100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

☐ Neurologie.

☐ Neuropsychiatrie.

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Le bénéficiaire a échoué au moins aux traitements prophylactiques suivants en raison de problème de tolérance ou d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

☐ Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol).

☐ Ne s'applique pas à cause des contre-indications.

ET

☐ Au minimum le topiramate.

☐ Ne s'applique pas à cause des contre-indications.

ET

☐ Au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

- ☐ L'acide valproïque/valproate.
- ☐ L'amitriptyline.
- ☐ La venlafaxine.
- ☐ La flunarizine.
- ☐ Le candesartan.
- ☐ L'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 12 semaines de traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine

par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e), par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

bs) In § 13040100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bs) Au § 13040100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs- Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AQUIPTA 10 mg ABBVIE ATC: N02CD07								
B-386	4741-443 4741-443	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	T	469,80 419,19	469,80 419,19	8,00	12,10
B-386 *	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	16,1232	16,1232		
B-386 **	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	15,8693	15,8693		
B-386 ***	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	16,5871	16,5871	0,2857	0,4321
AQUIPTA 60 mg ABBVIE ATC: N02CD07								
B-386	4741-450 4741-450	28 tabletten, 60 mg	28 comprimés, 60 mg	T	469,80 419,19	469,80 419,19	8,00	12,10
B-386 *	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	16,1232	16,1232		
B-386 **	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	15,8693	15,8693		
B-386 ***	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	16,5871	16,5871	0,2857	0,4321

bt) Er wordt een § 13040200 toegevoegd, luidende:

bt) Il est inséré un § 13040200 rédigé comme suit:

Paragraaf 13040200

Paragraphe 13040200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atogepant wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'atogepant est remboursée s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes

cumulatieve voorwaarden :

1. Een profylactische behandeling voor migraine is aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.
2. Ten minste faalden de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- Ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, EN
- Topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, EN
- Ten minste één van volgende behandelingen :
valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoede behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

- Attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.
- En attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 12 verpakkingen van 28 tabletten per behandelperiode van 52 weken.
- En de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.
- En er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
- En de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan

soient remplies :

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.
2. Au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, atenolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, ET
- Le topiramate, sauf en cas de contre-indications, ET
- Au minimum un des traitements suivants: l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée par la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l'instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L'autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- Atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande.
- Et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 12 conditionnements de 28 comprimés par période de traitement de 52 semaines.
- Et atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale étant démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesurée pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.
- Et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.
- Et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

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

de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot in totaal 12 verpakkingen van 28 tabletten van de betrokken specialiteit (10 mg of 60 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un total de 12 conditionnements de 28 comprimés de la spécialité concernée (10 mg ou 60 mg).

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atogepant (§13040200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de neurologie.
- ☐ In de neuropsychiatrie.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet :

De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit :

- ☐ In de context van een eerdere vergoede behandeling met de betrokken specialiteit.

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit.

- ☐ Aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
- ☐ Niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 52 weken dient te krijgen aan een dosis van :

- ☐ Maximaal 12 verpakkingen van 28 tabletten van de betrokken specialiteit (10 mg of 60 mg) per 52 weken.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base d'atogepant (§13040200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Neurologie.

☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes :

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée :

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

J'atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée.

☐ Démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e) et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

☐ Ne pas applicable parce que c'est la première demande de prolongation.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 52 semaines, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de :

☐ Au maximum 12 conditionnements de 28 comprimés au total de la spécialité concernée (10 mg ou 60 mg) par période de 52 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement;

une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

bu) In § 13040200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bu) Au § 13040200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AQUIPTA 10 mg ABBVIE ATC: N02CD07								
B-386	4741-443	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	T	469,80	469,80	8,00	12,10
	4741-443				419,19	419,19		
B-386 *	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	16,1232	16,1232		
B-386 **	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	15,8693	15,8693		
B-386 ***	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	16,5871	16,5871	0,2857	0,4321
AQUIPTA 60 mg ABBVIE ATC: N02CD07								
B-386	4741-450	28 tabletten, 60 mg	28 comprimés, 60 mg	T	469,80	469,80	8,00	12,10
	4741-450				419,19	419,19		
B-386 *	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	16,1232	16,1232		
B-386 **	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	15,8693	15,8693		
B-386 ***	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	16,5871	16,5871	0,2857	0,4321

bv) Er wordt een § 13050000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13050000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel dostarlimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor

bv) Il est inséré un § 13050000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13050000

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

vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijns behandeling van volwassen rechthebbenden met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H), primair gevorderd of gerecidiveerd endometriumcarcinoom (EC) die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

De rechthebbende mag niet eerder met een anti-PD-1, anti-PD-L1 of anti-PD-L2 behandeld zijn.

a) Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2024 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, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.08.2025.

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 SKP van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt e).

De behandeling moet toegediend worden en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de SKP van deze specialiteit zijn vermeld en de behandeling moet ook beëindigd worden indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, progressie vertoont, of na maximaal 3 jaar.

d) Deze behandeling is slechts vergoed 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.

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

- Dat aan alle voorwaarden van punt a) of a') is voldaan.

- 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 anatomisch-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het MOC heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen in geval van progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of indien de rechthebbende de in de SKP vermelde maximale behandelingsduur heeft bereikt.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere PD-1-remmer of PD-L1 -remmer is nooit toegelaten.

administrée en combinaison avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre (CE) avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) et candidats à un traitement systémique.

Le bénéficiaire ne peut avoir reçu de traitement antérieur par un anti PD-1, un anti PD-L1 ou un PD-L2.

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 01.09.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2025.

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 RCP de la spécialité pharmaceutique concernée pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point e).

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le RCP de la spécialité et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire, de progression de la maladie ou après 3 ans au maximum.

d) 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.

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

- Attester que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.

- 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 anatomopathologiques) ainsi que la date à laquelle la COM a eu lieu).

- Arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou si le bénéficiaire a atteint la durée de traitement maximale spécifiée dans le RCP.

f) 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.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

bw) In § 13050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bw) Au § 13050000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb buiten bedrijf / ex- usine		
JEMPERLI 500 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: L01FF07		
	7741-382	1 fles 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon 10 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg		5631,07	5631,07		
A-28 *	7741-382	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor perfusie, 500 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 500 mg	T	5976,0400	5976,0400		
A-28 **	7741-382	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor perfusie, 500 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 500 mg	T	5968,9300	5968,9300		

bx) Er wordt een § 13060100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13060100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, in monotherapie, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met polycythemia vera die :

1. Jonger zijn dan 60 jaar bij aanvang van de behandeling en nood hebben aan cytoreductieve therapie omwille van (een voorgeschiedenis van) trombo-embolische complicaties.
2. OF jonger zijn dan 60 jaar bij aanvang van de behandeling en nood hebben aan cytoreductieve therapie omwille van :
 - Ongecontroleerde polycythemia vera symptomen.
 - EN/OF progressieve leukocytose (>15.000/microliter).
 - EN/OF trombocytose (> 1000.000/microliter).
 - EN/OF flebotomie intolerantie.
3. OF een contra-indicatie hebben voor het gebruik van hydroxycarbamide, gedefinieerd als rechthebbenden met :
 - (Een voorgeschiedenis van) Niet-melanoom huidkanker.
 - OF wondgenezingsproblemen.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met, volgens de aanbevolen dosering in de SKP, een maximale dosis van 500 µg ropeginterferon alfa-2b toegediend elke twee weken gedurende een periode van maximaal 78 weken.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, die daardoor :

1. Attesteert dat aan ten minste één van de onder punt a) genoemde voorwaarden is voldaan.
2. Zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, levert de

bx) Il est inséré un § 13060100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13060100

a) La spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, dans le traitement de bénéficiaires adultes atteints de polycythémie vraie répondant aux conditions suivantes :

1. Avoir moins de 60 ans au début du traitement et nécessiter une thérapie cytoréductrice en raison de (d'un historique de) complications thrombo-emboliques.
2. OU Avoir moins de 60 ans au début du traitement et nécessiter une thérapie cytoréductrice en raison de :
 - Symptômes incontrôlés de polycythémie vraie.
 - ET/OU de leucocytose progressive (>15.000/microlitre).
 - ET/OU de thrombocytose (> 1000.000/microlitre).
 - ET/OU d'une intolérance à la phlébotomie.

3. OU avoir une contre-indication envers l'utilisation d'hydroxycarbamide, définie par :

- Un (antécédent de) cancer de la peau non-mélanome.
- OU des problèmes de cicatrisation.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte, selon la posologie recommandée dans le RCP, d'une dose maximale de 500 µg de ropeginterféron alfa-2b administrée toutes les 2 semaines pendant une période maximale de 78 semaines.

d) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne et porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique qui, ainsi :

1. Atteste qu'au moins une des conditions figurant au point a) est remplie.
2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation/ diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au

adviseur-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 78 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 78 verpakkingen (van 1x250 µg) van de betrokken specialiteit.

f) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 52 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, levert de adviseur-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 52 weken en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 52 verpakkingen (van 1x250 µg) van de betrokken specialiteit.

De behandelende arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, aangetoond door een adequate hematologische respons, als volgt gedefinieerd: hematocriet <45% zonder aderlating (minstens 1 maand sinds de laatste aderlating).

De arts-specialist verbindt er zich toe om ten behoeve van de adviseur-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 78 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité au total à 78 conditionnements (de 1X250 µg) de la spécialité concernée.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 52 semaines maximum. Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité au total à 52 conditionnements (de 1X250 µg) de la spécialité concernée.

Le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement s'est montré efficace, ceci étant démontré par une réponse hématologique adéquate, définie comme suit : hématocrite <45% sans saignée (au moins 1 mois depuis la dernière saignée).

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (inschrijvingsnummer)

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

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de hoger vermelde volwassen rechthebbende in behandeling is voor polycythemia vera, en :

- ☐ Jonger is dan 60 jaar bij aanvang van de behandeling en nood heeft aan een cyto-reductieve therapie omwille van (een voorgeschiedenis van) trombo-embolische complicaties.
- ☐ OF jonger is dan 60 jaar bij aanvang van de behandeling en nood heeft aan cyto-reductieve therapie omwille van :
 - ☐ Ongecontroleerde polycythemia vera symptomen.
 - ☐ Progressieve leukocytose (> 15.000/microliter).
 - ☐ Trombocytose (> 1000.000/microliter).
 - ☐ Flebotomie intolerantie.
- ☐ OF Een contra-indicatie heeft voor het gebruik van hydroxycarbamide, gedefinieerd als rechthebbende met :
 - (Een voorgeschiedenis van) Niet-melanoom huidkanker.
 - OF wondgenezingsproblemen.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviseur-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060100 :

- Voor een eerste periode van : 11 weken (maximaal 78 weken).
- Voor 11 verpakkingen van 1X250 µg (maximum 78 verpakkingen).

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende zich bij de eerste aanvraag tot vergoeding in één van bovenstaande situaties bevond.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

- Voor een nieuwe periode van : 111 weken (maximaal 52 weken).
- Voor 111 verpakkingen van 1X250 µg (maximum 52 verpakkingen).

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____/____/____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

[illegible]

_____ (prénom)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, est traité pour une polycythémie vraie répondant aux conditions suivantes :

- ☐ Avoir moins de 60 ans au début du traitement et nécessiter une thérapie cytoréductrice en raison de (d'un historique de) complications thrombo-emboliques.
- ☐ **OU** Avoir moins de 60 ans au début du traitement et nécessiter une thérapie cytoréductrice en raison de :
 - ☐ Symptômes incontrôlés de polycythémie vraie.
- ET/OU**
 - ☐ Leucocytose progressive (> 15.000/microlitre).
- ET/OU**
 - ☐ Thrombocytose (> 1000.000/microlitre).
- ET/OU**
 - ☐ Intolérance à la phlébotomie.

- ☐ **OU** Avoir une contre-indication envers l'utilisation d'hydroxycarbamide, définie par :
- Un (antécédent de) cancer de la peau non-mélanome.
 - **OU** des problèmes de cicatrisation.

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060100 :

- Pour une première période de : semaines (maximum 78 semaines).
- Pour conditionnements de 1 x 250µg (maximum 78 conditionnements).

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire se trouvait dans l'une des situations susmentionnées au moment de la première demande de remboursement.

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire, ceci étant démontré par une réponse hématologique adéquate, définie comme suit : hémoglobine <45% sans saignée (au moins 1 mois depuis la dernière saignée).

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

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060100 :

- Pour une nouvelle période de semaines (maximum 52 semaines).
- Pour conditionnements de 1 X 250µg (maximum 52 conditionnements).

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

by) In § 13060100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

by) Au § 13060100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<div> <div>BESREMI 250 µg/0,5 mL</div> <div>AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS NETHERLANDS</div> <div>ATC: L03AB15</div> </div>									
A-163	4860-375	1 voorgevulde pen 0,5 mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution	T	1900,93	1900,93	0,00	0,00	

		oplossing voor injectie, 500 µg/mL	injectable, 500 µg/mL				
	4860-375				1725,55	1725,55	
A-163 *	7741-440	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	T	1836,1900	1836,1900	
A-163 **	7741-440	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	T	1829,0800	1829,0800	

bz) Er wordt een § 13060200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13060200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, in monotherapie, voor de behandeling van volwassen rechtebenden met polycythemia vera die resistent zijn tegen hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen.

b) De intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide moet gespecificeerd worden op basis van ten minste één van de volgende criteria :

1. Nood aan flebotomie om hematocriet < 45% te houden na 3 maanden behandeling met hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.
2. EN/OF Bloedplaatjes > 400 x 10⁹/L EN witte bloedcellen > 10 x 10⁹/L na 3 maanden behandeling met hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.
3. EN/OF Absolute neutrofielentelling < 1.0 x 10⁹/L OF bloedplaatjes < 100 x 10⁹/L OF hemoglobine < 10 g/dL aan de laagste hydroxycarbamide dosis die nodig is om een volledige of partiële respons te hebben.
4. EN/OF aanwezigheid van minstens 1 ulcus of elk ander onaanvaardbaar niet-hematologisch symptoom dat samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide zoals mucocutane symptomen, ernstige GI-symptomen, pneumonie, koorts of onverdraaglijke pruritus.

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met, volgens de aanbevolen dosering in de SKP, een maximale dosis van 500 µg ropeginterferon alfa-2b toegediend elke twee weken gedurende een periode van maximaal 78 weken.

e) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, die daardoor :

1. Attesteert dat alle voorwaarden in punt a) vervuld zijn en ten minste één van de onder punt b) genoemde voorwaarden.
2. Zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat de elementen vermeldt die toelaten de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide te bevestigen en dat de evolutie van de aandoening (laboresultaten, beeldvorming van de milt als van toepassing, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 78 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 78 verpakkingen (van 1x250 µg) van de betrokken specialiteit.

g) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare

bz) Il est inséré un § 13060200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13060200

a) La spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, dans le traitement de bénéficiaires adultes atteints de polycythémie vraie résistante ou ne tolérant pas l'hydroxycarbamide.

b) L'intolérance et/ou la résistance à l'hydroxycarbamide doit être spécifiée sur base d'au moins l'un des critères suivants :

1. Nécessité de recourir à la plébotomie afin de conserver un taux d'hématocrite < 45% après 3 mois de traitement par hydroxycarbamide à une dose minimale de 2 g/jour, ou à la dose maximale tolérée.
2. ET/OU Taux de plaquettes > 400 x 10⁹/L ET taux de leucocytes > 10 x 10⁹/L après 3 mois de traitement par hydroxycarbamide à une dose minimale de 2 g/jour, ou à la dose maximale tolérée.
3. ET/OU Nombre absolu de neutrophiles < 1.0 x 10⁹/L OU taux de plaquettes < 100 x 10⁹/L OU hémoglobine < 10 g/dL à la dose d'hydroxycarbamide la plus faible nécessaire pour obtenir une réponse complète ou partielle.
4. ET/OU présence d'au moins 1 ulcère ou de quelqu'autre symptôme non hématologique inacceptable associé à l'administration d'hydroxycarbamide, tel que des symptômes muco-cutanés, des symptômes gastro-intestinaux graves, une pneumonie, de la fièvre ou un prurit intolérable.

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte, selon la posologie recommandée dans le RCP, d'une dose maximale de 500 µg de ropeginterféron alfa-2b administrée toutes les 2 semaines pendant une période maximale de 78 semaines.

e) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne et porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique qui, ainsi :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies et au moins une des conditions figurant au point b).
2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical reprenant les éléments permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide et décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de laboratoire, imagerie de la rate le cas échéant, nature du (des) traitement(s)).

f) Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 78 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité au total à 78 conditionnements (de 1x250 µg) de la spécialité concernée.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes

periodes van maximaal 52 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 52 weken en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 52 verpakkingen (van 1x250 µg) van de betrokken specialiteit.

De behandelende arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, aangetoond door een adequate hematologische respons, als volgt gedefinieerd : hematocriet <45% zonder aderlating (minstens 1 maand sinds de laatste aderlating).

De arts-specialist verbindt er zich toe om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

renouvelables de 52 semaines maximum. Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité au total à 52 conditionnements (de 1x250 µg) de la spécialité concernée.

Le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement s'est montré efficace, ceci étant démontré par une réponse hématologique adéquate, définie comme suit : hématocrite <45% sans saignée (au moins 1 mois depuis la dernière saignée).

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de hoger vermelde volwassen rechthebbende in behandeling is voor polycythemia vera en resistent is tegen hydroxycarbamide of dit middel niet verdraagt. Deze intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide wordt geobjectiveerd door het (de) volgende criterium(a):

- ☐ Nood aan flebotomie om hematocriet < 45% te houden na 3 maanden behandeling met hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

EN/OF

- ☐ Bloedplaatjes > 400 x 10⁹/L EN witte bloedcellen > 10 x 10⁹/L na 3 maanden behandeling met hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

EN/OF

- ☐ Absolute neutrofielentelling < 1.0 x 10⁹/L OF bloedplaatjes < 100 x 10⁹/L OF hemoglobine < 10 g/dL aan de laagste hydroxycarbamide dosis die nodig is om een volledige of partiële respons te hebben.

EN/OF

- ☐ Aanwezigheid van minstens 1 ulcus of elk ander onaanvaardbaar niethematologisch symptoom dat samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide zoals mucocutane symptomen, ernstige GI-symptomen, pneumonie, koorts of onverdraaglijke pruritus.

Ik houd een medisch rapport, dat de elementen vermeldt die toelaten de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide te bevestigen en dat de evolutie van de aandoening (laboresultaten, beeldvorming van de milt als van toepassing, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060200 :

- Voor een eerste periode van 11 weken (maximaal 78 weken).
- Voor 11 verpakkingen van 1x250 µg (maximum 78 verpakkingen).

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende zich bij de eerste aanvraag tot vergoeding in één van bovenstaande situaties bevond.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, zoals aangetoond door een adequate hematologische respons, als volgt gedefinieerd: hematocriet <45% zonder aderlating (minstens 1 maand sinds de laatste aderlating).

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060200:

- Voor een nieuwe periode van weken (maximaal 52 weken).
- Voor verpakkingen van 1X250 µg (maximum 52 verpakkingen).

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, est traité pour une polycythémie vraie et est résistant ou ne tolère pas l'hydroxycarbamide. Cette intolérance et/ou résistance à l'hydroxycarbamide est objectivée par un ou plusieurs des critères suivants :

- ☐ Nécessité de recourir à la phlébotomie afin de conserver un taux d'hématocrite < 45% après 3 mois de traitement par hydroxycarbamide à une dose minimale de 2 g/jour, ou à la dose maximale tolérée.
ET/OU
- ☐ Taux de plaquettes > 400 x 10⁹/L ET taux de leucocytes > 10 x 10⁹/L après 3 mois de traitement par hydroxycarbamide à une dose minimale de 2 g/jour, ou à la dose maximale tolérée.
ET/OU
- ☐ Nombre absolu de neutrophiles < 1.0 x 10⁹/L OU taux de plaquettes < 100 x 10⁹/L OU hémoglobine < 10 g/dL à la dose d'hydroxycarbamide la plus faible nécessaire pour obtenir une réponse complète ou partielle.
ET/OU

- ☐ Présence d'au moins 1 ulcère ou de quelqu'autre symptôme non hématologique inacceptable associé à l'administration d'hydroxycarbamide, tel que des symptômes muco-cutanés, des symptômes gastro-intestinaux graves, une pneumonie, de la fièvre ou un prurit intolérable.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport médical reprenant les éléments permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide et décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de laboratoire, imagerie de la rate le cas échéant, nature du (des) traitement(s)).

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060200 :

- Pour une première période de : semaines (maximum 78 semaines).
- Pour conditionnements de 1 x 250µg (maximum 78 conditionnements).

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire se trouvait dans l'une des situations susmentionnées au moment de la première demande de remboursement.

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire, ceci étant démontré par une réponse hématologique adéquate, définie comme suit : hémocrite <45% sans saignée (au moins 1 mois depuis la dernière saignée).

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

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060200 :

- Pour une nouvelle période de : semaines (maximum 52 semaines).
- Pour conditionnements de 1 X 250µg (maximum 52 conditionnements).

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ca) In § 13060200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ca) Au § 13060200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
BESREMI 250 µg/0,5 mL			AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS					ATC: L03AB15

NETHERLANDS								
A-163	4860-375	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	T	1900,93	1900,93	0,00	0,00
	4860-375				1725,55	1725,55		
A-163 *	7741-440	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	T	1836,1900	1836,1900		
A-163 **	7741-440	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	T	1829,0800	1829,0800		

cb) Er wordt een § 13070000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13070000

a) De farmaceutische specialiteit PLACYNOX komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten ouder dan 2 jaar, voor de behandeling van acute pijn van lichte tot matige intensiteit tijdens een pijnlijke ingreep van korte duur wanneer snelle analgetische inwerking en uitwerking noodzakelijk zijn.

Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit PLACYNOX komt slechts in aanmerking voor vergoeding in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd heeft :

- Pijnlijke procedure van hoge intensiteit.
- Procedure van lange duur (> 45 minuten).
- Moeilijke aansluiting masker (maxillofaciaal letsel of anatomische afwijkingen).
- Psychose.
- Gestoord bewustzijn.
- Chronisch longlijden.
- Hemoglobinoopathie.
- Hypoxie.
- Pneumothorax.
- Darmobstructie.
- Duikongeval (caissonziekte).
- Neurotrauma.
- Faciaal trauma of anatomische afwijkingen.
- Zwangerschap.
- Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie).
- Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie).

Toediening dient te gebeuren in fysieke aanwezigheid van de behandelend arts of tandarts én onder continue meting van perifere zuurstofsaturatie, door goed opgeleid personeel en in overeenstemming met de goedgekeurde voorschriften van het ziekenhuis.

De toediening van PLACYNOX mag maximaal 15 keer herhaald worden in eenzelfde patiënt op jaarbasis.

b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van PLACYNOX met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.

c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte

cb) Il est inséré un § 13070000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13070000

a) La spécialité pharmaceutique PLACYNOX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des patients âgés de plus de 2 ans, en milieu hospitalier, pour le traitement de la douleur aiguë d'intensité légère à modérée lors d'une intervention douloureuse de courte durée, lorsqu'une action et un effet analgésique rapide sont nécessaires.

Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

La spécialité PLACYNOX ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin ou dentiste traitant a confirmé, avant la première administration, l'absence des contre-indications suivantes :

- Procédure d'une douleur intense.
- Procédure de longue durée (> 45 minutes).
- Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou des anomalies anatomiques).
- Psychose.
- Troubles de la conscience.
- Maladie pulmonaire chronique.
- Hémoglobinoopathie.
- Hypoxie.
- Pneumothorax.
- Occlusion intestinale.
- Accident de plongée (maladie des caissons).
- Neurotraumatisme.
- Traumatisme facial ou anomalies anatomiques.
- Grossesse.
- Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz).
- Facteurs de risque biochimiques (carence en Vitamine B12 ou en folates).

L'administration doit être faite en présence physique du médecin traitant ou dentiste et sous mesure continue de la saturation en oxygène périphérique, par un personnel qualifié et en conformité avec les règles adoptées de l'hôpital.

L'administration de PLACYNOX ne peut être répétée chez le même patient qu'au maximum 15 fois par an.

b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou séquentielle de PLACYNOX avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisé.

c) Le forfait comprend tous les coûts associés à l'équipement utilisé ainsi que

uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.

la location du conteneur de gaz.

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

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

cc) In § 13070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cc) Au § 13070000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
PLACYNOX 50 %/50 % 170 bars			MESSER BELGIUM			ATC: N01AX83		
	7741-481	5 L inhalatiegas, 50 %/ 50 %	5 L gaz pour inhalation, 50 %/ 50 %		126,90	126,90		
B-276 *	7741-481	1 Schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 Tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		141,6200	141,6200		
B-276 *	7741-481	1 Schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 Tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		141,6200	141,6200		
B-276 *	7741-481	1 Schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.30, 50 %/ 50 %	1 Tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		141,6200	141,6200		

3° in hoofdstuk VIII :

3° au chapitre VIII :

a) In § 130108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 130108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
BOSUTINIB EG 100 mg			EUROGENERICs			ATC: L01EA04		
	7741-242	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		259,90	259,90		
A-65 *	7741-242	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	10,0929	10,0929		
A-65 **	7741-242	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	9,8389	9,8389		
BOSUTINIB EG 400 mg			EUROGENERICs			ATC: L01EA04		
	7741-259	28 filmomhulde tabletten, 400 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg		1094,40	1094,40		
A-65 *	7741-259	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	41,6846	41,6846		
A-65 **	7741-259	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	41,4307	41,4307		
BOSUTINIB EG 500 mg			EUROGENERICs			ATC: L01EA04		
	7741-267	28 filmomhulde tabletten, 500	28 comprimés pelliculés, 500		1367,99	1367,99		

		<i>mg</i>	<i>mg</i>					
A-65 *	7741-267	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	52,0421	52,0421		
A-65 **	7741-267	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	51,7882	51,7882		

b) In § 130208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 130208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BOSUTINIB EG 100 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EA04		
	7741-242	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		259,90	259,90		
A-65 *	7741-242	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	10,0929	10,0929		
A-65 **	7741-242	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	9,8389	9,8389		
BOSUTINIB EG 400 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EA04		
	7741-259	28 filmomhulde tabletten, 400 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg		1094,40	1094,40		
A-65 *	7741-259	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	41,6846	41,6846		
A-65 **	7741-259	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	41,4307	41,4307		
BOSUTINIB EG 500 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EA04		
	7741-267	28 filmomhulde tabletten, 500 mg	28 comprimés pelliculés, 500 mg		1367,99	1367,99		
A-65 *	7741-267	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	52,0421	52,0421		
A-65 **	7741-267	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	51,7882	51,7882		

c) Er wordt een § 460108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 460108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ivosidenib, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder die aan alle onderstaande voorwaarden voldoet:

- Aanwezigheid van een R132 mutatie in het IDH1-gen.
- En die progressie heeft vertoond na ten minste één eerdere lijn van systemische therapie.

a') Een rechthebbende die, vóór 01-09-2024, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld in het kader van een klinisch programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, komt eveneens in aanmerking voor vergoeding tot 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering.

b) De aanwezigheid van een R132 mutatie in het IDH1-gen moet aangetoond zijn door een test die voldoet 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

c) Il est inséré un § 460108 rédigé comme suit:

Paragraphe 460108

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ivosidenib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le traitement du cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique chez le bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus répondant à toutes les conditions suivantes:

- Présence d'une mutation R132 dans le gène IDH1.
- Et qui a montré une progression après au moins une ligne précédente de thérapie systémique.

a') Un bénéficiaire qui, avant le 01-09-2024, avait déjà été traité avec la spécialité visée au présent paragraphe dans le cadre d'un programme médical d'urgence et qui remplissait les conditions visées au point a) avant le début du traitement pourra également bénéficier du remboursement jusqu'à 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlementation.

b) La mutation R132 dans le gène IDH1 doit être démontrée par un test qui remplit 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.

zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) 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 als medisch oncoloog of erkend is als gastro-enteroloog, met bijzondere bekwaamheid in oncologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 500 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling, namelijk een afwezigheid van complete respons, partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria of bij optreden van een niet aanvaardbare toxiciteit.

g) 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 geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de voorwaarde in punt b) vervuld is.
- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.
- Te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat dat de maximale dosis 500 mg per dag bedraagt.
- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (namelijk afwezigheid van complete of partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria).
- Zich ertoe te verbinden de behandeling te onderbreken of stop te zetten in geval van intolerantie of onaantvaardbare toxiciteit (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)).

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

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et reconnu en oncologie médicale ou reconnu en gastro-entérologie avec une qualification particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour.

f) Le traitement ne sera plus remboursé si un échec du traitement est établi, à savoir une absence de réponse complète, de réponse partielle ou de maladie stable selon les critères RECIST ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

g) 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 c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ou a') sont remplies.
- Que la condition du point b) est remplie.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. S'il s'agit d'une première demande : les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution passée et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du ou des traitement(s)).
- Disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique pluridisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement dont le remboursement est demandé.
- Savoir que la posologie maximale est de 500 mg par jour.
- S'engager à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP).
- Savoir que le traitement ne sera plus remboursé si l'échec du traitement est établi (c'est-à-dire absence de maladie stable ou de réponse complète ou partielle selon les critères RECIST).
- S'engager à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou d'apparition d'une toxicité inacceptable (comme mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)).

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

d) In § 460108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 460108, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TIBSOVO 250 mg		SERVIER BENELUX			ATC: L01XX62			
	7741-390	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg		13800,00	13800,00		
A-117 *	7741-390	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	T	243,9185	243,9185		
A-117 **	7741-390	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	T	243,8000	243,8000		

e) Er wordt een § 460208 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 460208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ivosidenib, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in bithérapie met azacitidine, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML), volgens de classificatie van de WHO, met een R132-mutatie in het IDH1-gen, en niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie op basis van leeftijd en/of co-morbiditeiten. Rechthebbenden moeten ook aan de volgende voorwaarden voldoen :

- Leeftijd > of = 75 jaar met een ECOG performance status = of < 2.
- Of leeftijd tussen 18 en 74 jaar met minstens één van de volgende co-morbiditeiten :
 - ECOG performance status 2 of 3.
 - Voorgeschiedenis van chronisch hartfalen waarvoor behandeling nodig is of een ejectionfractie = of < 50% of stabiele chronische angina pectoris.
 - DLCO = of < 65% of FEV1 = of < 65%.
 - Creatinineklaring > of = 30 mL/min en = of < 45 mL/min.
 - Matige leverfunctiestoornis met totaal bilirubine > 1,5 en = of < 3,0 × bovengrens van normaal (ULN).
 - Elke andere co-morbiditeit die door de arts wordt beschouwd als onverenigbaar met standaard inductiechemotherapie.
- De aanwezigheid van de R132 mutatie in het IDH1-gen moet aangetoond zijn met een moleculaire test.

a) Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van het klinische studie ALIDHE (NCT05907057) 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 d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.08.2025.

b) De aanwezigheid van een R132 mutatie in het IDH1-gen moet aangetoond zijn door een test die voldoet 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 farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne 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 arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

e) Il est inséré un § 460208 rédigé comme suit:

Paragraphe 460208

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ivosidenib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en bithérapie avec l'azacitidine, pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée, selon la classification de l'OMS, avec mutation R132 dans le gène IDH1, et inéligibles à une chimiothérapie intensive du fait de l'âge et/ou de comorbidités. Les bénéficiaires doivent également répondre aux conditions suivantes :

- Âge > ou = 75 ans, avec un statut de performance ECOG = ou < 2.
- Ou âge entre 18 et 74 ans avec au moins une des comorbidités suivantes :
 - Statut de performance ECOG 2 ou 3.
 - Antécédents d'insuffisance cardiaque chronique nécessitant un traitement ou une fraction d'éjection = ou < 50% ou angor chronique stable.
 - DLCO = ou < 65% ou VEMS = ou < 65%.
 - Clairance de la créatinine > ou = 30 mL/min et = ou < 45 mL/min.
 - Atteinte hépatique modérée avec bilirubine totale > 1,5 et = ou < 3,0 × la limite supérieure de la normale (LSN).
 - Toute autre comorbidité jugée par le médecin comme incompatible avec une chimiothérapie d'induction standard.
- La présence de la mutation R132 dans le gène IDH1 doit être mise en évidence par un test moléculaire.

a) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre de l'étude clinique ALIDHE (NCT05907057) avant le 01.09.2024 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2025.

b) La mutation R132 dans le gène IDH1 doit être démontré par un test qui remplit 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 pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spécifiques d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximale dosis van 500 mg per dag in orale toediening.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van onvoldoende werkzaamheid, namelijk bij progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde European Leukemia Net (ELN) AML responscriteria.

g) 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 c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren.
- 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 het posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).
- Te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde European Leukemia Net (ELN) AML responscriteria.
- Zich ertoe te verbinden de behandeling te onderbreken of stop te zetten in geval van intolerantie of onaantvaardbare toxiciteit (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)).

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ivosidenib met farmaceutische specialiteiten die het werkzaam bestanddeel venetoclax bevat, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec un maximum de 500 mg par jour par voie orale.

f) Le remboursement du traitement cesse en cas d'efficacité insuffisante, c'est-à-dire en cas de progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse de l'European Leukemia Net (ELN) AML publiés.

g) 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 c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.
- S'engager à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du schéma posologique mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'European Leukemia Net (ELN) AML publiés.
- S'engager à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou de toxicité inacceptable (telles que mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)).

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique sur base du principe actif ivosidenib avec des spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif venetoclax n'est jamais autorisé pour cette indication.

f) In § 460208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 460208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
TIBSOVO 250 mg SERVIER BENELUX ATC: L01XX62								
	7741-390	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg		13800,00	13800,00		
A-117 *	7741-390	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	T	243,9185	243,9185		
A-117 **	7741-390	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	T	243,8000	243,8000		

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

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

suivantes :

Het punt I.15.4. wordt toegevoegd, luidende: « Selectieve, allosterische en reversibele remmer van cardiaal myosine ATPase : B-385 ».

Het punt IV.4.5. wordt toegevoegd, luidende : «Antagonisten van de CGRP receptor. : B-386 ».

Het punt VIII.1.41. wordt toegevoegd, luidende: « Type-I-Interferonen: A-163 ».

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

C01EB24 - MAVACAMTEN

L01FF07 - DOSTARLIMAB

L03AB15 - ROPEGINTERFERON ALFA-2B

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2024.

Brussel,

Le point I.15.4. est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteur sélectif, allostérique et réversible de l'ATPase de myosine cardiaque. : B-385 ».

Le point IV.4.5. est inséré, rédigé comme suit : «Antagonistes du récepteur du CGRP. : B-386 ».

Le point VIII.1.41. est inséré, rédigé comme suit : « Interférons de type 1. : A-163 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

C01EB24 - MAVACAMTEN

L01FF07 - DOSTARLIMAB

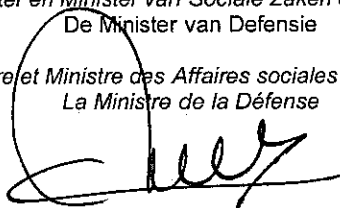
L03AB15- ROPEGINTERFERON ALFA-2B

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2024.

Bruxelles, le

Voor de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig:
De Minister van Defensie

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, absent,
La Ministre de la Défense



LUDIVINE DEDONDER

