

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AVRIL 2025. - 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, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, et huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §6, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, § 7, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, §8, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 27 avril 2005 et remplacé par la loi du 18 mai 2022;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 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 le 5 novembre 2024, les 17 décembre 2024 et les 7, 17 et 21 janvier 2025 et le 4 février 2025;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 17 décembre 2024, le 21 janvier 2025 et les 4 et 18 février

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AVRIL 2025. – 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, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste lid 1er en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 7, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 112 127 §3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 november 2024, op 17 december 2024 en op 7, 17 en 21 januari 2025 en op 4 februari 2025;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 december 2024, op 21 januari 2025 en op 4 en 18

2025 ;

Vu les propositions du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 30 avril 2024, 25 juin 2024 et 22 octobre 2024;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les 16, 20, 22, 23, 25 et 28 janvier 2025 et les 3, 5, 6, 12, 13, 18, 24 et 25 février 2025;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget et du Ministre du Budget du 19 décembre 2024 et des 23, 24, et 31 janvier 2025, des 6, 12, 13, 20 et 24 février 2025;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités :

AUBAGIO ,BRILIQUE, CHOLECOMB (Orifarm), COMTAN (Orifarm), EPCLUSA, EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN (Orifarm), ERIBULIN ADVANZ PHARMA, LEMTRADA, LISINOPRIL EG (Orifarm), MAVENCLAD, NILOTINIB EG, OCREVUS, ORGOVYX (Pi-Pharma), POMALIDOMIDE GRINDEKS, QUETIAPINE RETARD TEVA (Pi-Pharma), SODIUM, OXYBATE GRINDEKS, TEMOZOLOMIDE ACCORD (Orifarm), TEREBYO, TERIFLUNOMIDE EG, TERIFLUNOMIDE MYLAN, TOBI PODHALER (Orifarm), VELTASSA (Pi-Pharma), XADAGO (Pi-Pharma); la Secrétaire d'Etat du Budget et le Ministre du Budget n'ont 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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 février 2025 en ce qui concerne la spécialité ALECENSA;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2025 en ce qui concerne la spécialité ELREXFIO;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2025 en ce qui concerne la spécialité KEYTRUDA;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 7 février 2025 en ce qui concerne la spécialité TEVIMBRA;

februari 2025;

Gelet op de voorstellen van de permanente werkgroep forfaitariseren in ziekenhuizen van 30 april 2024, 25 juni 2024 en 22 oktober 2024;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 16, 20, 22, 23, 25 en 28 januari 2025, en op 3, 5, 6, 12, 13, 18, 24 en 25 februari 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting en van de Minister van Begroting op 19 december 2024, op 23, 24, en 31 januari 2025, op 6, 12, 13, 20 en 24 februari 2025;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten :

AUBAGIO ,BRILIQUE, CHOLECOMB (Orifarm), COMTAN (Orifarm), EPCLUSA, EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN (Orifarm), ERIBULIN ADVANZ PHARMA, LEMTRADA, LISINOPRIL EG (Orifarm), MAVENCLAD, NILOTINIB EG, OCREVUS, ORGOVYX (Pi-Pharma), POMALIDOMIDE GRINDEKS, QUETIAPINE RETARD TEVA (Pi-Pharma), SODIUM, OXYBATE GRINDEKS, TEMOZOLOMIDE ACCORD (Orifarm), TEREBYO, TERIFLUNOMIDE EG, TERIFLUNOMIDE MYLAN, TOBI PODHALER (Orifarm), VELTASSA (Pi-Pharma), XADAGO (Pi-Pharma) ; door de Staatssecretaris voor Begroting en de Minister van Begroting geen akkoord hebben 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 ALECENSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 februari 2025;

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 ELREXFIO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2025;

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 KEYTRUDA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2025;

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 TEVIMBRA een gemotiveerde beslissing genomen en

genotificeerd op 7 februari 2025;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 5, 7, 13, 21, 26, 27 et 28 février 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 5, 7, 13, 21, 26, 27 et 28 februari 2025;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX avril 2025, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven XX op april 2025 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

Article 1er. - À 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 :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
CHOLECOMB 10 mg/10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA06								
B-289	4917-894	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	R	54,67	54,67	8,04	13,54
	4917-894				40,90	40,90		
B-289 *	7742-935	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
B-289 **	7742-935	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7742-935	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	0,5460	0,5460	0,0893	0,1504
LISINOPRIL EG 20 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: C09AA03								
B-21	4917-886	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	22,32	22,32	3,40	5,66
	4917-886				12,81	12,81		
B-21 *	7743-040	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1687	0,1687		
B-21 **	7743-040	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1386	0,1386		
B-21 ***	7743-040	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1713	0,1713	0,0347	0,0578
QUETIAPINE RETARD TEVA 50 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N05AH04								
B-220	4887-220	100 comprimés à libération	100 tabletten met verlengde	G	52,39	52,39	7,72	13,00

		prolongée, 50 mg	afgifte, 50 mg					
	4887-220				38,90	38,90		
B-220 *	7742-976	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4834	0,4834		
B-220 **	7742-976	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4123	0,4123		
B-220 ***	7742-976	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4685	0,4685	0,0772	0,1300
ROTARIX		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J07BH01		
B-284	2663-532	1 tube souple 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 samendrukbare tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		72,84	72,84	8,30	12,50
	2663-532				56,70	56,70		
B-284 *	0799-213	1 applicateur prérempli 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 voorgevulde applicator 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		67,2100	67,2100		
B-284 **	0799-213	1 applicateur prérempli 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 voorgevulde applicator 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		60,1000	60,1000		
TEMOZOLOMIDE ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L01AX03				
	7742-992	5 gélules, 100 mg	5 capsules, hard, 100 mg		148,64	148,64		
A-23 *	7742-992	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	32,9340	32,9340		
A-23 **	7742-992	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	31,5120	31,5120		

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

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten
vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
AMBISOME LIPOSOMALE 50 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J02AA01		
	0768-986	10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		880,56	880,56		
B-134 *	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		94,0500	94,0500		
B-134 *	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		94,0500	94,0500		
B-134 **	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de		93,3390	93,3390		

B-134 **	0768-986	montant dû par l'assurance est calculé par 10) 1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10) 1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		93,3390	93,3390		
----------	----------	--	--	--	---------	---------	--	--

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 710000, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 710000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: L04AX06								
A-29 *	7743-149	21 gélules, 1 mg	21 capsules, hard, 1 mg		2431,06	2431,06		
A-29 *	7743-149	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-149	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	122,7105	122,7105		
POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: L04AX06								
A-29 *	7743-156	21 gélules, 2 mg	21 capsules, hard, 2 mg		2431,06	2431,06		
A-29 *	7743-156	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-156	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	122,7105	122,7105		
POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: L04AX06								
A-29 *	7743-164	21 gélules, 3 mg	21 capsules, hard, 3 mg		2431,06	2431,06		
A-29 *	7743-164	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-164	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	122,7105	122,7105		
POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: L04AX06								
A-29 *	7743-172	21 gélules, 4 mg	21 capsules, hard, 4 mg		2431,06	2431,06		
A-29 *	7743-172	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-172	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	122,7105	122,7105		

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

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

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

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN ORIFARM BELGIUM ATC: J05AR03 200mg/245mg (Orifarm)								
A-20	4917-860	90 comprimés pelliculés, 245 mg/ 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 245 mg/ 200 mg	G	365,56	365,56	0,00	0,00
	4917-860				323,54	323,54		
A-20 *	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	4,0003	4,0003	0,0000	0,0000

c) Au § 1780000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COMTAN (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: N04BX02								
B-244	4917-878	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg		81,50	81,50	10,20	15,50
	4917-878				64,45	64,45		
B-244 *	7742-943	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		0,7543	0,7543		
B-244 **	7742-943	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		0,6832	0,6832		
B-244 ***	7742-943	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		0,7597	0,7597	0,1020	0,1550

d) § 2100000 est supprimé au 01/04/2025.

d) § 2100000 is geschrapt op 01/04/2025.

e) Au § 2100000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 2100000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMBISOME LIPOSOMALE 50 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J02AA01					
B-134 *	0768-986	10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		
	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		
B-134 **	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution	1 injectieflacon 50 mg oplossing		

		pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		
--	--	---	--	--	--

f) § 3940000 est supprimé au 01/04/2025.

f) § 3940000 is geschrapt op 01/04/2025.

g) Au § 3940000, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 3940000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ROTARIX		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J07BH01	
B-284	2663-532	1 tube souple 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 samendrukbare tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		
	2663-532				
B-284 *	0799-213	1 applicateur prérempli 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 voorgevulde applicator 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		
B-284 **	0799-213	1 applicateur prérempli 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 voorgevulde applicator 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		

h) Au § 4430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4430000

a)

1. La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), dont le diagnostic a été confirmé à la fois par un déficit en iduronate-2-sulphatase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes, et par un test ADN génétique qui démontre que le gène déposé est muté.

1.1 Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que le tableau clinique montre une atteinte documentée d'au moins deux des systèmes d'organes suivants :

1. Coeur : affection valvulaire avec valves épaissies.
2. Squelette et tissu conjonctif : contractures ; restrictions de mouvement (entre autres : épaules et doigts) ; dysplasie du squelette de type dysostoses multiplex, retard de croissance ;
3. Respiratoire : infections chroniques des voies respiratoires supérieures, affection pulmonaire restrictive et obstructive.
4. Foie : hépato(-spléno)mégalie.
5. Intestinal : diarrhée chronique.
6. Système nerveux périphérique : surdité neurosensorielle, syndrome du canal carpien.

1.2 En outre, le remboursement n'est jamais accordé si :

h) In § 4430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4430000

a)

1. De specialiteit maakt het voorwerp uit van een vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de langdurige enzymatische substitutietherapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van mucopolysaccharidose type II (MPS II of ziekte van Hunter), waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie) of de leukocyten, en met een genetische DNA test die aantoont dat het opgespoorde gen gemuteerd is.

1.1 De vergoeding kan slechts toegekend worden voor zover het klinisch beeld wijst op een gedocumenteerde aantasting van minstens twee van de volgende orgaansystemen :

1. Hart : klepaantasting met verdikte kleppen.
2. Skelet en bindweefsel : contracturen ; bewegingsbeperkingen (onder andere. schouders en vingers); skeletdysplasie van het type multipole dysostosen, groeiretardatie.
3. Respiratoir : chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening.
4. Lever : hepato(-spleno)megalie.
5. Intestinaal : chronische diarree.
6. Perifeer zenuwstelsel : sensorineurale doofheid, carpal tunnel syndrome.

1.2 Bovendien wordt de vergoeding nooit toegekend als :

1. L'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois ou

2. Le tableau clinique montre un retard psychique et / ou mental, défini comme :

- Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
- WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
- WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
- WAIS < 50 (à partir de 16 ans)

2. Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 6 mois, sur base des modalités visées au point d) ci-dessous.

3. De plus, ce renouvellement de l'autorisation de remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants :

3.1 Absence d'adhérence au traitement.

3.2 La maladie a continué à progresser et il y a peu de perspective que le traitement ait un effet favorable.

3.3 Déclin cognitif progressif, tel que défini sous 1.2. et attesté cliniquement.

3.4 Développement de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum limitée à 1 perfusion par semaine à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel (maximum 52 perfusions par an).

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

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic.

2. Mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point a) ci-dessus, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle des différents systèmes chez le patient concerné :

2.1 Tests psychométriques (détermination du QI : celle-ci se fera au moins annuellement jusqu'à l'âge de 7 ans et tous les 2 ans à partir de 7 ans).

2.2 Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans).

2.3 Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle.

2.4 Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative (CT scan ou IRM) en cas d'hépatosplénomégalie; une imagerie confirmant le volume normal dans les autres cas.

2.5 Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres.

1. De levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of

2. Het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, gedefinieerd als :

- Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden) of
- WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
- WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
- WAIS < 50 (vanaf 16 jaar)

2. Deze toelating van vergoeding mag daarna verlengd worden per perioden van 6 maanden op basis van de modaliteiten die in het punt d) hieronder worden bepaald.

3. Bovendien, deze hernieuwing van de vergunning van de vergoeding wordt niet toegestaan in de volgende gevallen :

3.1 Geen adherentie aan de behandeling.

3.2 De ziekte is progressief, zoals gedefinieerd onder 1.2., en er is weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg heeft.

3.3 Progressieve cognitieve daling, zoals gedefinieerd onder 1.2. en klinisch vastgesteld.

3.4 Ontwikkeling van levensbedreigende complicaties met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd.

b) Het aantal verpakkingen dat vergoed is, zal gebaseerd zijn op een maximale dosering beperkt tot 1 infusie per week aan 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (maximum 52 perfusies per jaar).

c) De vergoeding is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend-arts van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door de arts-specialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk :

1. De elementen in verband met de diagnose vermelden.

2. De elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde arts-specialist, bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie van de verschillende systemen bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren :

2.1 Psychomotorische testen (bepaling van het IQ : minstens eenmaal per jaar tot de leeftijd van 7 jaar en om de 2 jaar vanaf 7 jaar).

2.2 Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar).

2.3 Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie.

2.4 Geparametreerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming (CT Scan of MRI), in geval van hepatosplenomegalie; door beeldvorming die het normale volume bevestigt in de andere gevallen.

2.5 Geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de

<p>2.6 Données longitudinales anthropométriques : taille et poids, ainsi que périmètre crânien.</p> <p>2.7 Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques.</p> <p>2.8 Bilan auditif via un audiogramme.</p> <p>3. Mentionne les éléments permettant :</p> <p>3.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.</p> <p>3.2 D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre mentionné.</p> <p>4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.</p> <p>5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.</p> <p>6. Fournit, sur base, entre autres, de la situation actuelle du patient vis-à-vis des points décrits en a)3 ainsi que de l'évolution fonctionnelle des différents systèmes visés au point d)2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement chez le patient concerné.</p> <p>7. Atteste les éléments nécessaires pour garantir l'exécution des dispositions visées au point c) ci-dessus.</p> <p>d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement 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.</p> <p>Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :</p> <p>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.</p> <p>2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.</p> <p>3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 3.2 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.</p> <p>e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné 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 patient concerné.</p> <p>f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le</p>	<p>ledematen.</p> <p>2.6 Longitudinale antropometrische gegevens : lengte en gewicht, alsook schedelomtrek.</p> <p>2.7 Biochemische parameters : urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten.</p> <p>2.8 Gehooronderzoek door een audiogram.</p> <p>3. De elementen vermelden die het mogelijk maken :</p> <p>3.1 Het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren.</p> <p>3.2 De referentie ziekenhuisapotheker te identificeren die samenwerkt met het vermelde Centrum.</p> <p>4. Zich engageren om de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.</p> <p>5. Zich engageren om, overeenkomstig punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt.</p> <p>6. Onder meer op basis van de huidige situatie van de patiënt ten aanzien van de punten vermeld onder a)3 alsook de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt d)2, een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten bij de betrokken patiënt.</p> <p>7. De nodige elementen bevestigen teneinde te garanderen dat de bepalingen vermeld onder punt c) uitgevoerd worden.</p> <p>d) De vergoeding wordt toegekend door de adviserend-arts voor perioden van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de 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.</p> <p>Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing :</p> <p>1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.</p> <p>2. De hoger bedoelde aanvragende arts het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.</p> <p>3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) 3.2 hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.</p> <p>e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d) 3. Hiervoor moet de verstrekende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.</p> <p>f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De modellen in verband met de aard van de gegevens, de</p>
--	--

registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ELAPRASE (§ 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

| (prénom)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), et qu'il remplit, préalablement à l'initiation d'un traitement avec l'idursulfase, toutes les conditions figurant au point a) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018) :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base à la fois d'une analyse de l'activité enzymatique démontrant un déficit en iduronate-2-sulphatase (dans des fibroblastes, via une biopsie de peau, ou dans des leucocytes), et d'un test ADN génétique qui démontre que le gène dépisté est muté.
- Conditions relatives à la présence d'un tableau clinique montrant une atteinte documentée d'au moins deux systèmes d'organes (Cœur ; Squelette et tissu conjonctif ; Respiratoire ; Foie ; Intestinal ; Système nerveux périphérique).
- Conditions relatives à l'exclusion du remboursement pour des situations où l'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois, et/ou pour des situations avec un tableau clinique montrant un retard psychique et/ou mental.

En effet,

1. En ce qui concerne le diagnostic de mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter) et le tableau clinique préalablement à l'initiation d'un traitement à l'idursulfase :

☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement :

- i. Je joins en annexe au présent formulaire le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique démontrant un déficit en iduronate-2-sulphatase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes et le protocole du test ADN génétique qui démontre que le gène déposé est muté.
- ii. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique, préalablement à l'initiation d'un traitement à l'idursulfase, montrait une atteinte (confirmée e.a. par les éléments du bilan actuel visé au point 2.iii ci-dessous) des systèmes d'organes (au moins deux) suivants :

- ☐ Cœur : affection valvulaire avec valves épaissies.
- ☐ Squelette et tissu conjonctif : contractures ; restrictions de mouvement (entre autres : épaules et doigts) ; dysplasie du squelette de type dysostoses multiplex, retard de croissance.
- ☐ Respiratoire : infections chroniques des voies respiratoires supérieures, affection pulmonaire restrictive et obstructive.
- ☐ Foie: hépato(-spléno)mégalie.
- ☐ Intestinal : diarrhée chronique.
- ☐ Système nerveux périphérique : surdité neurosensorielle, syndrome du canal carpien.

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ELAPRASE sur base des conditions du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018), et les éléments confirmant le diagnostic et les systèmes d'organes atteints avant initiation du traitement ont déjà été

communiqués.

2. En ce qui concerne le tableau clinique actuel :

- i. J'atteste que chez ce patient l'espérance de vie n'est pas inférieure à 6 mois.
- ii. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique ne montre pas un retard psychique et / ou mental sur base du test suivant :

- ☐ Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
- ☐ WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
- ☐ WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
- ☐ WAIS < 50 (à partir de 16 ans)

- iii. Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient :

1. Tests psychométriques (détermination du QI).
2. Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans).
3. Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle.
4. Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative.
5. Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres.
6. Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien ;
7. Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques.
8. Bilan auditif via un audiogramme.
9. Si la présente demande vise un renouvellement de l'autorisation, je joins également en annexe une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle des différents systèmes.

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

3.1. Je suis attaché depuis le 00 / 00 / 0000 au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

- Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
.....
.....
.....
- Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - 0000 - 00
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

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

- Nom et Prénom :
- Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - 0000 - 00 - 0000
Adresse :
.....

- 4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
- 5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ELAPRASE, 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 patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).
- 6. Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois avec la spécialité ELAPRASE avec une posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag :

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE (§ 4430000, hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identification van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (inschrijvingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte :

Ik ondertekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in(specialisatie aangeven), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucopolysaccharidose type II (MPSII of de ziekte van Hunter) en dat hij voor het opstarten van de behandeling met idursulfase voldoet aan de criteria beschreven in rubriek a) conform § 4430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden verbonden aan de diagnosestelling op basis van enerzijds een bepaling van de enzymatische activiteit die een tekort aantoonst aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie of in de leukocyten), en anderzijds met een genetische DNA test die aantoonst dat het opgespoorde gen gemuteerd is.
- Voorwaarden verbonden aan de aanwezigheid van het klinisch beeld dat wijst op een gedocumenteerde aantasting van minstens twee van de volgende orgaansystemen: (hart ; skelet en bindweefsel ; respiratoir ; lever ; Intestinaal ; perifeer zenuwstelsel).
- Voorwaarden verbonden aan de exclusie van terugbetaling als de levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of als het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie.

Immers,

1. Voor wat de diagnose van mucopolysaccharidose type II (MPSII of de ziekte van Hunter) betreft en het klinisch beeld voor het opstarten van de behandeling met idursulfase :

☐ **Als het gaat om een eerste aanvraag :**

- i. Voeg ik in bijlage aan deze aanvraag het protocol van de bepaling van de enzymatische activiteit die een tekort aantoonst aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie of in de leukocyten) en het protocol van de genetische DNA-test die aantoonst dat het opgespoorde gen gemuteerd is.
- ii. Ik bevestig dat het klinisch beeld van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met idursulfase, een aantasting vaststelt (bevestigd o.a. door de elementen van een recent functioneel bilan aangegeven in punt 2.iii hieronder) van de volgende orgaansystemen, (op zijn minste 2) :

- ☐ Hart : klepaantasting met verdikte kleppen.
- ☐ Skelet en bindweefsel : contracturen ; bewegingsbeperkingen (onder andere : schouders en vingers) ; skeletdysplasie van het type multiële dysostosen, groeiretardatie.
- ☐ Respiratoir : chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening.
- ☐ Lever: hepato(-spleno)megalie.
- ☐ Intestinaal : chronische diarree.
- ☐ Perifeer zenuwstelsel : sensorineurale doofheid, carpal tunnel syndrome.

- ☐ Als het gaat om een verlenging van de aanvraag daar deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 4430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

2. Wat het **actueel** klinisch beeld aangaat :

- i. Bevestig ik dat de patiënt een levensverwachting heeft van minstens 6 maanden.
- ii. Bevestig ik dat het klinisch beeld van de patiënt geen psychische retardatie en/of mentale achterstand aantoonst door middel van volgende test :
 - ☐ Bayley mental < 50 (0 tot 42 maanden) of
 - ☐ WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
 - ☐ WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
 - ☐ WAIS < 50 (vanaf 16 jaar)
- iii. Hierbij voeg ik toe aan huidig formulier de protocols bevattende alle elementen hierna opgenomen (bilan ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum van wanneer de terugbetaling werd aangevraagd), en waarbij ik me engageer om ze nadien minstens twee maal per jaar op te volgen, om de werkzaamheid van de enzymatische behandeling bij de patiënt te kunnen documenteren :
 1. Psychomotorische testen (bepaling van het IQ).
 2. Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar).
 3. Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie.
 4. Geparametreerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming.
 5. Geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen.
 6. Longitudinale antropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek.
 7. Biochemische parameters : urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten
 8. Gehooronderzoek door een audiogram.
 9. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie van de verschillende systemen.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat :

- 3.1. Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het Centrum zoals hieronder weergegeven, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte :
 - De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende :
.....
.....
.....
 - Identificatienummer van de RIZIV conventie van dit Centrum: 7.89 - 000 - 00 (in bijlage voeg ik het attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die de verbondenheid bevestigt).
- 3.2. Identificatie de betrokken ziekenhuisapotheker, die samenwerkt met het vermelde Centrum :
 - Naam en voornaam :
 - RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :
7.10 - 000 - 00 - 000

Adres :

4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt.
5. Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ELAPRASE zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van de § 4430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.
6. Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 6 maanden met de specialiteit ELAPRASE dient te krijgen met een dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend 1x per week.

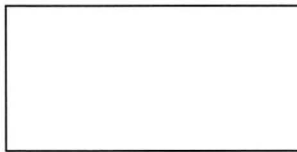
III – Identificatie van de geneesheer – specialist in punt II hierboven :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

i) Au § 4430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 4430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ELAPRASE		TAKEDA BELGIUM			ATC: A16AB09			
	0787-655	1 flacon injectable 3 ml suspension à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor suspensie voor infusie, 2 mg/ml		2071,51	1951,98		
Fa-10 *	0787-655	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL		2202,9100	2076,2100		
Fa-10 **	0787-655	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL		2195,8000	2069,1000		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN ORIFARM BELGIUM								
200mg/245mg (Orifarm)						ATC: J05AR03		
A-20	4917-860	90 comprimés pelliculés, 245 mg/ 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 245 mg/ 200 mg	G	365,56	365,56	0,00	0,00
	4917-860				323,54	323,54		
A-20 *	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	4,0003	4,0003	0,0000	0,0000

k) Au § 5540000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5540000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OXYBATE KALCEKS 500 mg/mL				GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N07XX04		
	7742-984	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL		142,47	142,47		
B-311 *	7742-984	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	G	158,1300	158,1300		
B-311 **	7742-984	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	G	151,0200	151,0200		

l) § 5770000 est supprimé au 01/04/2025.

l) § 5770000 is geschrapt op 01/04/2025.

m) Au § 5770000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 5770000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
AMBISOME LIPOSOMALE 50 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J02AA01	
	0768-986	10 flacons injectables 50 mg	10 injectieflacons 50 mg poeder			

		<i>poudre pour solution pour perfusion, 50 mg</i>	<i>voor oplossing voor infusie, 50 mg</i>		
B-134 *	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		
B-134 **	0768-986	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		

n) 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 coronarien 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 conditionnement 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 bénéficiaire 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 remboursables sont limités à 12 mois de traitement.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ticagrelor (§ 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) :

n) 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-segmentelevatie [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevatie [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 heelkunde bevestigt dat de betrokken rechthebbende 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 heelkunde, 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 vergoedbare verpakkingen beperkt zijn tot 12 maanden behandeling.

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 rechthebbende 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 rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die rechthebbende 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)

o) Au § 6220000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 6220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
TICAGRELOR EG 90mg			EG					ATC: B01AC24

B-318	4918-041	56 comprimés pelliculés, 90 mg	56 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	27,14	27,14	4,21	7,07
	4918-041				16,92	16,92		
B-318	4918-025	168 comprimés pelliculés, 90 mg	168 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	66,01	66,01	9,62	15,50
	4918-025				50,75	50,75		
B-318 *	7743-057	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3626	0,3626		
B-318 **	7743-057	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3202	0,3202		
B-318 ***	7743-057	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3600	0,3600	0,0573	0,0923

p) Au § 6330000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 6330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RIVAROXABAN AB 15 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF01			
B-303	4820-007	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,23	29,23	4,50	7,57
	4820-007				18,76	18,76		
B-303	4820-015	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,81	82,81	10,20	15,50
	4820-015				65,64	65,64		
B-303	4917-985	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4917-985				67,00	67,00		
B-303	4917-993	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4917-993				67,00	67,00		
B-303 *	7743-180	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF01			
B-303	4820-023	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,23	29,23	4,50	7,57
	4820-023				18,76	18,76		
B-303	4820-031	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,81	82,81	10,20	15,50
	4820-031				65,64	65,64		
B-303	4918-009	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4918-009				67,00	67,00		
B-303	4918-017	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4918-017				67,00	67,00		
B-303 *	7743-198	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550

q) Au § 6390000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 6390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RIVAROXABAN AB 15 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF01			
B-303	4820-007 4820-007	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,23 18,76	29,23 18,76	4,50	7,57
B-303	4820-353 4820-353	42 comprimés pelliculés, 15 mg	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	40,03 28,14	40,03 28,14	6,00	10,10
B-303	4820-015 4820-015	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,81 65,64	82,81 65,64	10,20	15,50
B-303	4917-985 4917-985	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30 67,00	84,30 67,00	10,20	15,50
B-303	4917-993 4917-993	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30 67,00	84,30 67,00	10,20	15,50
B-303 *	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF01			
B-303	4820-023 4820-023	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,23 18,76	29,23 18,76	4,50	7,57
B-303	4820-031 4820-031	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,81 65,64	82,81 65,64	10,20	15,50
B-303	4918-009 4918-009	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30 67,00	84,30 67,00	10,20	15,50
B-303	4918-017 4918-017	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30 67,00	84,30 67,00	10,20	15,50
B-303 *	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550

r) Au § 6580000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 6580000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

TOBI PODHALER 28 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: J01GB01		
A-16	4917-910	224 poudres pour inhalation en gélule, 28 mg	224 inhalatiepoeders in harde capsule, 28 mg	R	2163,00	2163,00	0,00	0,00
	4917-910				1963,00	1963,00		
A-16 *	7743-016	4 , 28 mg	4 , 28 mg	R	37,2838	37,2838		
A-16 **	7743-016	4 , 28 mg	4 , 28 mg	R	37,1568	37,1568		

s) Au § 6590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 6590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
EYLEA 40 mg/mL				BAYER		ATC: S01LA05		
	7702-897	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/mL		565,00	398,00		
Fb-1 *	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
Fb-1 **	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		
EYLEA 40 mg/mL				BAYER		ATC: S01LA05		
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		565,00	398,00		
Fb-1 *	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
Fb-1 **	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		

t) Au § 6680000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 6680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ERIBULIN ADVANZ PHARMA 0,44 mg/mL				AMDIPHARM		ATC: L01XX41		
	7742-968	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL		124,10	105,48		
Fa-6 *	7742-968	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	G	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7742-968	1 flacon injectable 2 mL solution	1 injectieflacon 2 mL oplossing	G	131,5500	111,8100		

		injectable, 0,44 mg/mL	voor injectie, 0,44 mg/mL					
--	--	------------------------	---------------------------	--	--	--	--	--

u) Au § 6970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 6970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EYLEA 40 mg/mL		BAYER		ATC: S01LA05				
Fb-3 *	7702-897	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml		565,00	398,00		
	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		
EYLEA 40 mg/mL		BAYER		ATC: S01LA05				
Fb-3 *	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		565,00	398,00		
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		

v) Au § 7120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de sclérose en plaques chez un bénéficiaire de 10 ans ou plus avec un poids de > 40 kg. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders : revisions to the 2007 definitions. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
3. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en

v) In § 7120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose bij een rechthebbende van 10 jaar en ouder met een gewicht van > 40 kg. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) of, in geval van 10-17 jarigen de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders : revisions to the 2007 definitions. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
2. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een

neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produits (RCP).

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de 52 semaines sur base du formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation de demande, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous b) qui ainsi atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une période de 52 semaines sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi atteste qu'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide.

f) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de 52 semaines sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, décrit sous b, qui ainsi atteste :

- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

- Que l'efficacité du traitement est démontrée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre beta-interféron, d'acétate de glatiramer, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die gedurende een periode van minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer bereiken.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 52 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de vergoeding voor een periode van 52 weken worden toegekend door de adviserend-arts op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, die aldus bevestigt dat het nodig is de dosis van teriflunomide aan te passen.

f) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 52 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart :

- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- Dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppessieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 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 demandeur :

- ☐ Première demande de remboursement pour le bénéficiaire.
☐ Bénéficiaire déjà traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg.

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du § 7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

J'atteste, s'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, et que s'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide, que le remboursement de cette spécialité de 14 mg peut être accordé à ce bénéficiaire.

J'atteste avoir bien reçu de la part du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité un dossier d'information médecin contenant les éléments suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Du matériel pédagogique pour les prestataires de soins médicaux.
- Une carte éducative pour les bénéficiaires.

J'atteste qu'il n'existe chez le bénéficiaire aucune contre-indication du RCP (syndrome connu d'immunodéficience, femmes qui allaitent, bénéficiaires avec une infection active sévère, un trouble sévère de la fonction hépatique (Child-Pugh classe C), une fonction médullaire significativement altérée, une anémie, une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie significative, avec un trouble sévère de la fonction rénale et sous dialyse, avec hypoprotéinémie sévère (syndrome néphrotique),...).

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux :

- Tension artérielle.
- Alanine aminotransférase (ALAT/SGPT).
- Hémogramme complet, y compris numération des leucocytes différenciés et thrombocytes.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et après, aussi longtemps que les concentrations plasmatiques de teriflunomide sont supérieures à 0,02 mg/L.

J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec cette spécialité et que le bénéficiaire a reçu une carte éducative. J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'affection ou d'infection hépatique pendant et après le traitement. Et, pour les femmes en âge de procréer, j'ai souligné la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement au teriflunomide.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 52 semaines et tient compte d'une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produits (RCP).

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à 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 le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 52 dernières semaines a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement pour une nouvelle période la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 52 semaines et tient compte d'une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produits (RCP).

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

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

- Bloeddruk.
- Alanineaminotransferase (ALAT/SGPT).
- Volledig bloedbeeld inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en daarna zo lang de plasmaconcentraties van teriflunomide hoger zijn dan 0,02 mg/L. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling. En voor vrouwen die zwanger kunnen worden, de noodzaak van doeltreffende anticonceptie benadrukt tijdens de behandeling met teriflunomide.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Lk verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een behandeling van 52 weken en houdt rekening met een maximale posologie zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de betrokken rechthebbende 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)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van VERLENGING van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (\$7120000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 1918).

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

_____ (naam)

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

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

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit van de afgelopen 52 weken is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

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

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

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Paragraphe 7380000

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Thompson AJ et al., *Lancet Neurol* 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)).

3. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplasique.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6.5 à l'EDSS.

5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

Paragraaf 7380000

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Thompson AJ et al., *Lancet Neurol* 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)).

3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

4. De rechthebbende heeft een score van 6.5 of minder op de EDSS.

5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

5.1 Soit ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interféron ou peginterféron-bêta ou l'acétate de glatiramère, tériflunomide ou diméthyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

5.2 Soit ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod ou natalizumab ou daclizumab ou d'un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

5.3 Soit ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an :

- Ayant durée au moins 48 heures.
- Suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.
- Avec récupération incomplète.
- Cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b).
- Le bénéficiaire a réalisé d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :
 - Une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable).
 - OU au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Consacrer au moins 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées aux patients atteints de sclérose en plaques.
- Posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Premier remboursement durant une période de 24 mois :

Un traitement initial de 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60 mg), suivi par un traitement de 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg), administré 12 mois après le traitement initial.

Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 8 flacons pendant une première période de 24 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) qui ainsi, atteste :

5.1 Ofwel heeft deze rechthebbende onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bêta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumarate of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

5.2 Ofwel genoot deze rechthebbende, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, natalizumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

5.3 Ofwel lijdt deze rechthebbende aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar :

- Die minstens 48 uren heeft geduurd.
- Volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.
- Met onvolledig herstel.
- Deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven onder punt b).
- De rechthebbende heeft een hersen-MRI gehad die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoonst :
 - Dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere hersen-MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze).
 - OF dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is.

Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen aan als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep Multiple Sclerose.
- Minstens 50% van zijn/haar activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadgevingen die hoofdzakelijk gericht zijn op patiënten met multiple sclerose.
- Te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Eerste vergoeding over een periode van 24 maanden :

Een initiële behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 5 opeenvolgende dagen (60 mg totale dosis), gevolgd door een behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen (36 mg totale dosis), toegediend 12 maanden na de initiële behandelingskuur.

Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 8 flacons gedurende een eerste periode van 24 maanden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- S'engager à participer à l'enregistrement et la collecte des données codées sur l'évolution de ces bénéficiaires traités par cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

d) Deuxième demande de remboursement :

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée : si après 24 mois l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée, au moins 12 mois après la cure précédente.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :

- La survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou
- > ou = 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

e) Troisième demande de remboursement :

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée : si après 3 traitements l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée, au moins 12 mois après la cure précédente.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :

- La survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou.
- > ou = 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbenden behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

d) Tweede vergoedingsaanvraag :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 24 maand onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan, tenminste 12 maanden na de vorige behandelingskuur, een eenmalige verlenging van de behandeling met 3 flacons aangevraagd worden.

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :

- Het optreden van ten minste één MS-relapse en/of
- > of = 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

De vergoeding kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) .Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende rechthebbende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Derde vergoedingsaanvraag :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 3 behandelingskuren onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan, tenminste 12 maanden na de vorige behandelingskuur, een eenmalige verlenging van 3 flacons aangevraagd worden.

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :

- Het optreden van ten minste één MS-relapse en/of.
- > of = 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

De vergoeding kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende rechthebbende op het moment van de aanvraag van de verlenging van vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

f) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de fingolimod, de natalizumab, de β -interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

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.

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod, natalizumab, β -interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppessieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

x) Au § 7530000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) In § 7530000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
EYLEA 40 mg/mL BAYER ATC: S01LA05								
Fb-3 *	7702-897	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml		565,00	398,00		
	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		
EYLEA 40 mg/mL BAYER ATC: S01LA05								
Fb-3 *	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		565,00	398,00		
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
XADAGO 100 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N04BD03								
B-77	4887-238	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg		267,22	267,22	10,20	15,50
	4887-238				233,84	233,84		

B-77 *	7743-032	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7743-032	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7743-032	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		2,6168	2,6168	0,1020	0,1550

z) Au § 8080000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) In § 8080000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EYLEA 40 mg/mL		BAYER		ATC: S01LA05				
Fb-3 *	7702-897	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/mL		565,00	398,00		
	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		
EYLEA 40 mg/mL		BAYER		ATC: S01LA05				
Fb-3 *	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		565,00	398,00		
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		

aa) Au § 8090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aa) In § 8090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8090000

Paragraaf 8090000

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

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

- Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.

- Voor een indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
- Le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK (monothérapie).
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS > ou = 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie

- De behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
- De behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie).
- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % zonder EGFR- of ALK-positieve tumormutaties (monotherapie).
- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een TPS > of = 1 % en die ten minste één eerdere

antérieure (monothérapie). Les bénéficiaires présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir la spécialité concernée.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la GCS autologue n'est pas une option de traitement (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires pédiatriques âgés de 3 ans à 18 ans atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la GCS autologue n'est pas une option de traitement (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine (remarque : le pemetrexed n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade III ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome de stade IIB, IIC ou III, ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC métastatique épidermoïde en association au carboplatine et au paclitaxel.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETEC) métastatique ou récidivant non résécable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1 (en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5 fluorouracile (5 FU)).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS $\geq$ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique, en association à une chimiothérapie à base de paclitaxel ou gemcitabine et carboplatine ou nab-paclitaxel (remarque : nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une chimiothérapie avec ou sans bévaccizumab (remarque : le bévaccizumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine et paclitaxel).

chemothérapie hebben ondergaan (monotherapie). Rechthebbenden met EGFR- of ALK-positieve tumormutaties moeten tevens een hierop gerichte behandeling hebben ondergaan vóór behandeling met de betrokken specialiteit.

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfoom bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) heeft gefaald of na minstens twee eerdere behandelingen indien ASCT geen behandelingsmogelijkheid is (monotherapie).

- Behandeling van kinderen van 3 jaar tot 18 jaar met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfoom bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) heeft gefaald of na minstens twee eerdere behandelingen indien ASCT geen behandelingsmogelijkheid is (monotherapie).

- Behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die eerder platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder EGFR- of ALK-positieve mutaties, in combinatie met pemetrexed en platinumbevattende chemotherapie (opmerking: pemetrexed wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij rechthebbenden vanaf 12 jaar tot en met 17 jaar met stadium IIB- of stadium IIC- of stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

- De eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassen rechthebbenden in combinatie met axitinib.

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd of inoperabel terugkerend hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom (HNSCC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1 (monotherapie of in combinatie met platinum- en 5-fluoro-uracil (5 FU)-chemotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- De behandeling van lokaal terugkerende inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 10 en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben gekregen, in combinatie met chemotherapie op basis van paclitaxel of gemcitabine en carboplatine of nab-paclitaxel (opmerking: nab-paclitaxel is in deze indicatie niet vergoedbaar).

- De behandeling van aanhoudend, terugkerend of gemetastaseerd cervixcarcinoom bij volwassenen bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met chemotherapie met of zonder bevacizumab (let op: bevacizumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine en paclitaxel).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) après traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, métastatiques, HER-2 positifs et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association au trastuzumab et à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (Remarque 1 : il n'y a pas de remboursement pour cette indication pour des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne localement avancés non résécables ; Remarque 2 : trastuzumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du carboplatine, ni en association avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du oxaliplatine; Remarque 3 : la spécialité Teysuno n'est pas remboursé dans cette indication en association avec trastuzumab et cisplatine).

- Le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic intermédiaire/défavorable chez des bénéficiaires, qui n'ont pas encore été traités pour cette condition dans ce stade, en combinaison avec la spécialité Kisplyx (Remarque : cette indication n'est pas remboursée chez les patients atteints d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic IMDC favorable).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules à haut risque de récurrence après résection complète et une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome des voies biliaires localement avancé non résécable ou métastatique, en association à une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence. En association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant qui sont éligibles à un traitement systémique, en association au carboplatine et au paclitaxel.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA selon FIGO 2014, n'ayant pas reçu de traitement définitif préalable, en association avec la radiochimiothérapie (radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie).

• OU pour :

- Le traitement du carcinome de l'endomètre avancé ou récidivant chez les adultes présentant une progression de la maladie pendant ou après un traitement antérieur à base de platine dans quelque contexte que ce soit et qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ou à une radiothérapie, en association avec le lenvatinib. Le bénéficiaire peut avoir reçu un maximum de deux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine, à condition que l'une des deux ait été administrée dans le cadre d'un traitement néoadjuvant ou adjuvant. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.05.2023, la limitation supplémentaire liée aux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine ne s'applique pas).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS >= 10, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficient (dMMR) colorectaalcarcinoom na eerdere fluoropyrimidinebevattende combinatietherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd HER-2-positief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang (gastro-oesophageal junction, GEJ), bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met trastuzumab, fluoropyrimidine- en platinumbevattende chemotherapie (Opmerking 1: er is geen vergoeding van deze indicatie voor patiënten met lokaal gevorderd inoperabel adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang; Opmerking 2: trastuzumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en carboplatine, noch in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en oxaliplatine; Opmerking 3: de specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met trastuzumab en cisplatine).

- De behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV) met intermediair/ongunstig risicoprofiel, bij rechthebbenden die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werden behandeld, in combinatie met de specialiteit Kisplyx (Opmerking: deze indicatie wordt niet vergoed bij patiënten met niercelcarcinoom die met een gunstig IMDC-risicoprofiel).

- Adjuvante behandeling van niet kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief na complete resectie en platinumbevattende chemotherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd galwegcarcinoom bij volwassen rechthebbenden, in combinatie met chemotherapie op basis van gemcitabine en cisplatine.

- De behandeling van operabel niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met platinumbevattende chemotherapie. Daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling.

- De eerstelijnsbehandeling van primair gevorderd of terugkerend endometriumcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die in aanmerking komen voor een systemische behandeling, in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

- De behandeling van lokaal gevorderd cervixcarcinoom in FIGO 2014-stadium III-IVA bij volwassen rechthebbenden, die niet eerder een definitieve behandeling kregen, in combinatie met chemoradiotherapie (uitwendige bestralingstherapie gevolgd door brachytherapie).

• OF voor :

- De behandeling van gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom bij volwassenen met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke setting dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling, in combinatie met lenvatinib. De rechthebbende mag in totaal maximaal 2 eerdere platinumbevattende behandelingen hebben gekregen zolang er één werd gegeven in de neoadjuvante of adjuvante behandelingssetting. (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.05.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de eerdere platinumbevattende behandelingen niet).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS >= 10, in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt

Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.11.2022, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) > ou = 10 (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement néoadjuvant et en combinaison avec une chimiothérapie, (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant a été initié avant le 01.11.2023, la limitation supplémentaire liée au stade T1cN0 ne s'applique pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 8 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 4 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines, ou jusqu'à progression de la maladie empêchant une chirurgie définitive ou une toxicité inacceptable.

- La poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et n'ayant pas présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n'est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récurrence de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- La poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et ayant présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n'est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récurrence de la maladie en phase

niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed als een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.11.2022 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS) > of = 10 (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de neoadjuvante behandeling en in combinatie met chemotherapie (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 8 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 4 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot ziekteprogressie die een definitieve operatie uitsluit of tot een onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die geen pathologische complete respons vertoont hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken, of tot recidief in de adjuvante fase of tot onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die een pathologische complete respons vertoont hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken, of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot recidief in de adjuvante fase of onaanvaardbare

adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- **Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.12.2024).**

- **Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer gastrique ou de l'intestin grêle non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).**

- **Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.02.2025).**

- **Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œso-gastrique, localement avancé non résécable ou métastatique, HER-2 négatif et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine. (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2025, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).**

- **Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales à risque accru de récurrence post néphrectomie, ou après une néphrectomie et une résection complète des lésions métastatiques (monothérapie) et chez qui les conditions suivantes sont remplies (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2025, dans le cadre d'un Medical Need Program, les limitations supplémentaires ci-dessous ne s'appliquent pas) :**

• **Sont considérés à risque accru de récurrence les catégories de bénéficiaires suivants :**

- pT2, grade 4 ou à composante sarcomatoïde.

- pT3/pT4, N0, M0.

- Les bénéficiaires avec atteintes ganglionnaires peu importe le stade tumoral.

- Les bénéficiaires M1 NED (no evidence of disease).

- Un bilan récent (< ou = 4 semaines avant l'initiation du traitement) ne démontre pas de présence de métastase.

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 17 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou jusqu'à récurrence de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un

toxicité optreedt.

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficient (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelingsfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.12.2024).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficient (dMMR) maagcarcinoom of dunne darmcarcinoom, met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficient (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.02.2025).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd HER-2-negatief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met fluoropyrimidine en platinumbevattende chemotherapie. (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2025 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- De adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met niercelcarcinoom met een verhoogd risico op recidief na nefrectomie of na nefrectomie en complete resectie van gemetastaseerde laesies (monotherapie) en die aan volgende voorwaarden voldoet (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2025, in het kader van een Medical Need Program, gelden onderstaande bijkomende beperkingen niet) :

• **De volgende categorieën worden beschouwd als rechthebbenden met een verhoogd risico op recidief :**

- pT2, graad 4 of met een sarcomatoïde component.

- pT3/pT4, N0, M0.

- Rechthebbenden met lymfeklierbetrokkenheid ongeacht het tumorstadium.

- M1 NED (non-evidence of disease) rechthebbenden.

- Een recente evaluatie (< of = 4 weken voor de start van de behandeling) toont geen aanwezigheid van metastase aan.

De behandeling wordt slechts vergoed voor maximaal 17 cycli van 200 mg om de 3 weken, of tot recidief van de ziekte optreedt of er onaanvaardbare toxiciteit is.

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.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab met een andere PD-1-

inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne fait pas l'objet d'un remboursement pour de nouveaux patients si elle est administrée pour :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires non résecable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).

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

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

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

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

- Mentionne pour quelle indication décrite sous le point a) le traitement par pembrolizumab sera administré.

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

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

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

Règle interprétative pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique Keytruda® (pembrolizumab).

Question :

Dans quelle mesure la spécialité pharmaceutique Keytruda (pembrolizumab) peut-elle être remboursée pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou =

remmer ou PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

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

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelingsfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).

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

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

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

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

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt.

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

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Keytruda® (pembrolizumab).

Vraag :

In welke mate mag de farmaceutische specialiteit Keytruda (pembrolizumab) terugbetaald worden voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumor proportion score (TPS) > of = 50 % indien de afwezigheid van

50 %, dans le cas où l'absence de mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK n'a pas été démontrée?

Réponse :

Si un patient est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, et la tumeur est un carcinome épidermoïde, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK ne doit pas être démontrée par un test pour bénéficier du remboursement du Keytruda, vu que les études montrent que ces aberrations sont extrêmement rares dans cette histologie. Des tests moléculaires exceptionnels doivent être réalisés conformément aux lignes directrices belges pour les tests moléculaires dans le CBNPC (Pauwels et al., Belgian J Med Oncol 2016; 10 (4): 123-131).

Cependant, s'il s'agit d'un adénocarcinome, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK doit avoir été démontrée avec un test validé pour bénéficier du remboursement Keytruda, car des aberrations peuvent survenir dans cette histologie et car d'autres médicaments peuvent être utilisés en cas de mutation EGFR ou de translocation ALK.

EGFR- of ALK-positieve tumormutaties niet aangetoond is ?

Antwoord :

Indien een patiënt een gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) heeft dat PD-L1-expressie vertoont met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % en dat een plaveiselcelcarcinoom is, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie niet aangetoond zijn met een test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien studies tonen dat deze aberraties uiterst zelden voorkomen bij deze histologie. Uitzonderlijke moleculaire testing dient te gebeuren conform de Belgische richtlijnen voor moleculaire testing in NSCLC (Pauwels et al, Belg J Med Oncol 2016; 10(4): 123-131).

Indien het echter om een adenocarcinoom gaat, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie wel aangetoond zijn met een gevalideerde test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien bij deze histologie wel aberraties voorkomen en omdat er andere medicatie kan gebruikt worden bij EGFR mutatie of ALK translocatie.

ab) Au § 8120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) In § 8120000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
EYLEA 40 mg/mL BAYER ATC: S01LA05								
Fb-3 *	7702-897	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml		565,00	398,00		
	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-897	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		
EYLEA 40 mg/mL BAYER ATC: S01LA05								
Fb-3 *	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		565,00	398,00		
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		

ac) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AR03			
B-345	4917-860	90 comprimés pelliculés, 245 mg/ 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 245 mg/ 200 mg	G	365,56	365,56	10,20	15,50
	4917-860				323,54	323,54		
B-345 *	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	3,8896	3,8896		
B-345 **	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	3,8106	3,8106		
B-345 ***	7742-950	1 comprimé pelliculé, 245 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg/ 200 mg	G	4,0003	4,0003	0,1133	0,1722

ad) Au § 9220000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 9220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
ERIBULIN ADVANZ PHARMA 0,44 mg/mL AMDIPHARM					ATC: L01XX41			
	7742-968	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL		124,10	105,48		
Fa-6 *	7742-968	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	G	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7742-968	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	G	131,5500	111,8100		

ae) Au § 9330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cladribine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)).
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants :
 - 4.1 Soit ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-

ae) In § 9330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cladribine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)).
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS).
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :
 - 4.1 Ofwel heeft deze rechthebbende onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de

interféron ou peginterféron- β ou l'acétate de glatiramer ou tériflunomide ou diméthyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

4.2 Soit ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du **remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab** ou d'un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

4.3 Soit ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacrer au moins 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- Posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Remboursement durant une période de 24 mois :

La posologie maximale remboursable est limitée à une dose cumulée de 3,5 mg/kg de poids corporel sur une période de 2 ans administrée sous la **forme d'un cycle de traitement de 1,75 mg/kg par an. Chaque cycle est composé de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de la même année. Chaque semaine de traitement est composée de 4 ou 5 jours au cours desquels le patient reçoit 10 mg ou 20 mg (un ou deux comprimé[s]) en une prise quotidienne unique, selon son poids corporel.**

Le traitement consiste en une première période, avec une dose maximale de 1,75 mg/kg de poids corporel par an, et se compose de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de l'année de traitement. La deuxième et dernière année du traitement, 12 mois après le premier traitement, à nouveau avec une dose maximale de 1,75 mg/kg de poids corporel par an, et se compose également de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de

volgende geneesmiddelen : bêta-interferon of peginterferon-bêta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.2 Ofwel genoot deze rechthebbende, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.3 Ofwel lijdt deze rechthebbende aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel. Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppessieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Minstens 50% van zijn/haar activiteiten te wijden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week consultaties te hebben die voornamelijk gewijd zijn aan multiple sclerose.

- Te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Vergoeding gedurende een periode van 24 maanden :

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot een maximale cumulatieve dosis van 3,5 mg/kg lichaamsgewicht over een periode van 2 jaar toegediend als een behandelingskuur van 1,75 mg/kg per jaar. Elke behandelingskuur bestaat uit 2 behandelingsweken waarvan één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de 2de maand van het respectieve behandelingsjaar. Elke behandelingsweek bestaat uit 4 of 5 dagen waarop een patiënt, afhankelijk van het lichaamsgewicht 10 mg of 20 mg (één of twee tabletten) krijgt als een dagelijkse dosis.

De behandeling bestaat uit een eerste periode, met een maximale dosis van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht per jaar, en bestaat uit 2 weken behandeling, één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de tweede maand van het jaar van behandeling. Het tweede jaar en laatste jaar van de behandeling, 12 maanden na de eerste behandeling, opnieuw met een maximale dosis van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht per jaar, bestaat eveneens uit 2 weken behandeling, één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van

la deuxième année de traitement.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- Respecter dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- S'engager à s'assurer que le taux de lymphocytes soit d'au moins 800 cellules/mm³ avant le cycle de traitement de l'année 2. Si nécessaire, le cycle de traitement de l'année 2 pourra être retardé de 6 mois maximum, le temps que le nombre de lymphocytes se normalise. Si le retour à la normale nécessite plus de 6 mois, le bénéficiaire ne devra plus recevoir de cladribine.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

e) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de β -interféron, peginterféron- β , acétate de glatiramère, tériflunomide, diméthyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

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.

de tweede maand van het tweede jaar van behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan 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 daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.
- Om, in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) te respecteren.
- Zich ertoe te verbinden om te waarborgen dat het aantal lymfocyten minstens 800 cellen/mm³ bereikt voordat wordt gestart met cladribine in jaar 2. Indien nodig, kan de behandelingskuur in jaar 2 maximaal 6 maanden worden uitgesteld zodat de lymfocyten zich kunnen herstellen. Indien dit herstel langer dan 6 maanden duurt, mag de rechthebbende geen cladribine meer krijgen.
- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Stopping rule : De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van β -interferon, peginterferon- β , glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
VELTASSA 8,4 g (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: V03AE09				
A-34	4887-212	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g		323,28	323,28	0,00	0,00
	4887-212				284,98	284,98		
A-34 *	7743-024	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7743-024	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7743-024	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g		10,5915	10,5915	0,0000	0,0000

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
VELTASSA 8,4 g (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: V03AE09			
A-34	4887-212	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g		323,28	323,28	0,00	0,00
	4887-212				284,98	284,98		
A-34 *	7743-024	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7743-024	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7743-024	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g		10,5915	10,5915	0,0000	0,0000

ah) Au § 9590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9590000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>.
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants :
 - 4.1 Soit ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interféron ou peginterféron-β ou l'acétate de glatiramer ou tériflunomide ou diméthyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément au règlement en vigueur.
 - 4.2 Soit ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes

ah) In § 9590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diag multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>.
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :
 - 4.1 Ofwel heeft deze rechthebbende onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende geneesmiddelen : bêta-interféron of peginterféron-β of glatiramer acetaat of teriflunomide of diméthyl fumarate; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.
 - 4.2 Ofwel lijdt deze rechthebbende aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een

réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

4.3 Soit ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.04.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée (aussi bien pour la forme intraveineuse que sous-cutanée). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.03.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacrer 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées aux patients atteints de sclérose en plaques.

- Posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale limitée à 2 x 300 mg tous les 5 mois pour la formulation intraveineuse ou 920 mg tous les 5 mois pour la formulation sous-cutanée.

Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose de cette spécialité.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- Respecter dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

4.3 Ofwel genoot deze rechthebbende, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.04.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling (voor zowel intraveneuze als subcutane toediening) toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maand, namelijk maximaal tot en met 31.03.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Minstens 50% van zijn/haar activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofdzakelijk gericht zijn op patiënten met multiple sclerose.

- Te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 x 300 mg iedere 5 maanden voor de intraveneuze formulatie en 920 mg iedere 5 maanden voor de subcutane formulatie.

Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van deze specialiteit.

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

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Om in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) te respecteren.

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

- Avoir soigneusement envisagé la prolongation du traitement. S'il n'y a pas de signe d'efficacité de traitement après un an, le remboursement du traitement n'est plus autorisé.

e) Stopping rule :

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

f) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de bêta-interferon, peginterferon-bêta, l'acétate de glatiramer, fingolimod, natalizumab, térfunomide, diméthyl fumarate, alemtuzumab, daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

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.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zorgvuldig te hebben overwogen om de behandeling te verlengen. Indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, is vergoeding van de behandeling niet langer toegestaan.

e) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van beta-interferon, peginterferon-bêta, glatirameer acetaat, fingolimod, natalizumab, teriflunomide, dimethyl fumarate, alemtuzumab, daclizumab of een andere immunosuppresseive therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

ai) Au § 9590000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 9590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II	
OCREVUS 920 mg ROCHÉ ATC: L04AG08									
	7743-123	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		8941,70	8941,70			
B-227 *	7743-123	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		9485,3100	9485,3100			
B-227 **	7743-123	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		9478,2000	9478,2000			

aj) Au § 9800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9800000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-PP, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

- Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité

aj) In § 9800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab ingeschreven in de huidige paragraaf komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de PPMS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de

concernée :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme primaire progressive (SEP-PP), cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162173:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub).

3. Le bénéficiaire satisfait aux critères cumulatifs suivants :

- La durée de la pathologie depuis le diagnostic de SEP-PP est $\leq$ 10 ans.
- Le bénéficiaire présente une maladie active :
 - Une progression documentée en termes d'évolution du score EDSS, ininterrompue et documentée objectivement sans rémission incontestable au cours des 2 dernières années.
 - Ou une activité IRM définie comme des lésions hyperintenses T2 nouvelles/élargies à l'IRM au cours des 2 dernières années.

Le bénéficiaire doit présenter une progression de la maladie au cours des 2 dernières années avant le début du traitement avec l'ocrelizumab.

- Le bénéficiaire a un score $\leq$ 6,5 à l'EDSS au début du traitement.

4. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

- La posologie maximale remboursable pour la formulation intraveineuse est limitée à 2 x 300 mg tous les 5 mois. La posologie maximale remboursable pour la formulation sous-cutanée est limitée à 920 mg tous les 5 mois. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose cette spécialité.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie et ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques.

c) Stopping rule :

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire :

- Dont le score EDSS a atteint $\geq$ 8,5 et dont le score EDSS se maintient à $\geq$ 8,5 pendant une période d'au moins 6 mois.
- ET/OU qui montre une détérioration d'au moins 20% sur le 9-hole peg test se maintenant pendant une période d'au moins 6 mois.
- ET/OU chez lequel un effet secondaire sévère lié au traitement survient.
- ET/OU chez lequel surviennent certains facteurs qui pourraient prédisposer à des complications graves (ex: lymphopénie sévère, escarres, etc.).

d) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab injection - intraveineuse, mentionnée dans le présent paragraphe, et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans ce paragraphe, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de la forme sous-cutanée de l'ocrelizumab (et de nouveau de la forme intraveineuse le cas échéant) peut être accordé jusqu'à la date du fin de l'approbation donnée pour la forme IV et ce, sans nouvelle demande.

behandlung met de betrokken specialiteit gestart wordt :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose (MS) van de meest recente McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162173:https://www.sc

3. De rechthebbende voldoet aan volgende cumulatieve criteria :

- De ziekteduur sinds de diagnose van PPMS is $\leq$ 10 jaar.
- De rechthebbende heeft een actieve ziekte :
 - Een gedocumenteerde progressie aan de hand van EDSS, gestaag toenemend en objectief gedocumenteerd en zonder eenduidig herstel over de afgelopen 2 jaar.
 - Of een activiteit op MRI gedefinieerd als nieuwe of groter wordende T2 hyperintense lesies gedurende de afgelopen 2 jaar.

De progressie dient plaats te vinden in de laatste 2 jaar voor de start van de behandeling met ocrelizumab.

- De rechthebbende heeft een score $\leq$ 6,5 op de EDSS bij het begin van de behandeling.

4. De rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 x 300 mg iedere 5 maand voor de intraveneuze formulatie. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 920 mg iedere 5 maand voor de subcutane formulatie. Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van deze specialiteit.

b) 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 neurologie of neuropsychiatrie en die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose.

c) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende :

- Die een EDSS score van $\geq$ 8,5 bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van $\geq$ 8,5 of meer behoudt.
- EN/OF die een verslechtering van minstens 20% vertoont op de 9-hole peg test en die gedurende minstens 6 maanden behoudt.
- EN/OF bij wie het optreden van een ernstige behandelingsgerelateerde bijwerking optreedt.
- EN/OF bij wie bepaalde factoren optreden die de rechthebbende vatbaar zouden kunnen maken voor ernstige complicaties (bijv. ernstige lymfopenie, decubitus, enz.).

d) De betrokken specialiteit blijft vergoed voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab intraveneuze injectie die in deze paragraaf wordt vermeld, en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in deze paragraaf, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding voor ocrelizumab subcutane toediening toegekend worden (en opnieuw naar intraveneuze presentatie indien van

toepassing) tot het einde van de periode goedgekeurd voor de IV presentatie en zonder nieuwe aanvraag.

e) Premier remboursement :

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.

Le remboursement peut être accordé pour une première période de remboursement de 24 mois sur base 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) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (le score EDSS, résultats du 9-hole peg test,...) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis.
- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution du bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour ou un tel registre existera.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Les critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant sous point c) sont également d'application.

Le remboursement peut être 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 le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée sur base des conditions figurant au point e).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis.
- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour ou un tel registre existera.

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.

e) Eerste vergoeding :

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.

De vergoeding kan worden toegestaan voor een eerste periode van 24 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.
- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (EDSS score, resultaten van de 9-hole peg test,...) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c).
- Zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. De criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c) zijn eveneens van toepassing.

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

- Dat de rechthebbende reeds behandeld werd met de betrokken specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt e).
- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c).
- Zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

ak) Au § 9800000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 9800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OCREVUS 920 mg ROCHE ATC: L04AG08								
	7743-123	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		8941,70	8941,70		
B-227 *	7743-123	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	9485,3100	9485,3100			
B-227 **	7743-123	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	9478,2000	9478,2000			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CHOLECOMB 10 mg/10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA06								
A-89	4917-894	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	R	54,67	54,67	0,00	0,00
	4917-894				40,90	40,90		
A-89 *	7742-935	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7742-935	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7742-935	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	0,5460	0,5460	0,0000	0,0000

am) Au § 10190000, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 10190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						<i>usine / buiten bedrijf</i>		
POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX06		
	7743-149	21 gélules, 1 mg	21 capsules, hard, 1 mg		2431,06	2431,06		
A-29 *	7743-149	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-149	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	122,7105	122,7105		
POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX06		
	7743-156	21 gélules, 2 mg	21 capsules, hard, 2 mg		2431,06	2431,06		
A-29 *	7743-156	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-156	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	122,7105	122,7105		
POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX06		
	7743-164	21 gélules, 3 mg	21 capsules, hard, 3 mg		2431,06	2431,06		
A-29 *	7743-164	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-164	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	122,7105	122,7105		
POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX06		
	7743-172	21 gélules, 4 mg	21 capsules, hard, 4 mg		2431,06	2431,06		
A-29 *	7743-172	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-172	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	122,7105	122,7105		

an) Au § 10290000, les spécialités suivantes sont supprimées:

an) In § 10290000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CYSTADROPS 3,8 mg/mL		RECORDATI			ATC: S01XA21
A-137	4182-754 4182-754	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL		

ao) Au § 10290000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ao) In § 10290000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CYSTADROPS 3,8 mg/mL		RECORDATI					ATC: S01XA21	
	7727-399	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL		983,20	841,50		
Fa-29 *	7727-399	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8		1049,3000	899,1000		

Fa-29 **	7727-399	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL	mg/mL 1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL		1042,1900	891,9900		
----------	----------	--	--	--	-----------	----------	--	--

ap) Au § 10750000, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 10750000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OXYBATE KALCEKS 500 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N07XX04				
	7742-984	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL		142,47	142,47		
B-311 *	7742-984	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	G	158,1300	158,1300		
B-311 **	7742-984	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	G	151,0200	151,0200		

aq) Au § 12420000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 12420000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ORGOVYX 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02BX04				
A-27	4894-804 4894-804	30 comprimés pelliculés, 120 mg	30 filmomhulde tabletten, 120 mg		170,81 145,90	170,81 145,90	0,00	0,00
A-27 *	7743-131	1 comprimé péliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		5,3920	5,3920		
A-27 **	7743-131	1 comprimé péliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		5,1550	5,1550		
A-27 ***	7743-131	1 comprimé péliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		5,5092	5,5092	0,0000	0,0000

ar) Au § 12580000, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 12580000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

					buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
ELFABRIO 2 mg/mL		CHIESI		ATC: A16AB20				
A-56 *	7743-065	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL		381,14	381,14		
	7743-065	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL		411,1200	411,1200		
A-56 **	7743-065	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL		404,0100	404,0100		

as) Au § 12830200, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 12830200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RIVAROXABAN AB 15 mg		AUROBINDO NV		ATC: B01AF01				
B-303	4820-007	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,23	29,23	4,50	7,57
	4820-007				18,76	18,76		
B-303	4820-015	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,81	82,81	10,20	15,50
	4820-015				65,64	65,64		
B-303	4917-985	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4917-985				67,00	67,00		
B-303	4917-993	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4917-993				67,00	67,00		
B-303 *	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: B01AF01				
B-303	4820-023	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,23	29,23	4,50	7,57
	4820-023				18,76	18,76		
B-303	4820-031	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,81	82,81	10,20	15,50
	4820-031				65,64	65,64		
B-303	4918-009	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4918-009				67,00	67,00		
B-303	4918-017	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4918-017				67,00	67,00		
B-303 *	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550

at) Au § 12830300, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 12830300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RIVAROXABAN AB 15 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF01			
B-303	4820-007	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,23	29,23	4,50	7,57
	4820-007				18,76	18,76		
B-303	4820-353	42 comprimés pelliculés, 15 mg	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	40,03	40,03	6,00	10,10
	4820-353				28,14	28,14		
B-303	4820-015	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,81	82,81	10,20	15,50
	4820-015				65,64	65,64		
B-303	4917-985	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4917-985				67,00	67,00		
B-303	4917-993	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4917-993				67,00	67,00		
B-303 *	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF01			
B-303	4820-023	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,23	29,23	4,50	7,57
	4820-023				18,76	18,76		
B-303	4820-031	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,81	82,81	10,20	15,50
	4820-031				65,64	65,64		
B-303	4918-009	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4918-009				67,00	67,00		
B-303	4918-017	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50
	4918-017				67,00	67,00		
B-303 *	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550

au) Au § 12830400, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 12830400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
RIVAROXABAN AB 15 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF01				
B-303	4820-007	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,23	29,23	4,50	7,57	
	4820-007				18,76	18,76			
B-303	4820-353	42 comprimés pelliculés, 15 mg	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	40,03	40,03	6,00	10,10	
	4820-353				28,14	28,14			
B-303	4820-015	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,81	82,81	10,20	15,50	
	4820-015				65,64	65,64			
B-303	4917-985	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50	
	4917-985				67,00	67,00			
B-303	4917-993	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50	
	4917-993				67,00	67,00			
B-303 *	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7813	0,7813			
B-303 **	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7102	0,7102			
B-303 ***	7743-180	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550	
RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF01				
B-303	4820-023	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,23	29,23	4,50	7,57	
	4820-023				18,76	18,76			
B-303	4820-031	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,81	82,81	10,20	15,50	
	4820-031				65,64	65,64			
B-303	4918-009	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50	
	4918-009				67,00	67,00			
B-303	4918-017	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,30	84,30	10,20	15,50	
	4918-017				67,00	67,00			
B-303 *	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7813	0,7813			
B-303 **	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7102	0,7102			
B-303 ***	7743-198	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7877	0,7877	0,1020	0,1550	

av) Au § 13230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13230000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sofosbuvir, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus :

- Soit de génotype 1.
- Soit de génotype 2.
- Soit de génotype 3.
- Soit de génotype 4.
- Soit de génotype 5.
- Soit de génotype 6.
- Soit de génotype 7.

av) In § 13230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13230000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sofosbuvir ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype :

- Hetzij genotype 1.
- Hetzij genotype 2.
- Hetzij genotype 3.
- Hetzij genotype 4.
- Hetzij genotype 5.
- Hetzij genotype 6.
- Hetzij genotype 7.

- Soit de génotype 8.

Chez des enfants à partir de l'âge de 3 ans jusqu'à 18 ans présentant :

- Soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR.
- Soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR.
- Soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR.
- Soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR.
- Soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR.

Confirmé par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 ou 2 sachets de granulés enrobés 200/50 mg ou 150/37,5 mg par jour selon le poids décrit dans le RCP, pendant une durée maximale de :

- Soit 12 semaines.
- Soit 24 semaines.

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

e) Le remboursement simultané à base de sofosbuvir + velpatasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir ou ledipasvir + sofosbuvir n'est jamais autorisé.

aw) Il est inséré un § 13270000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13270000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif tislelizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé non résecable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie à base de sels de platine.

Le bénéficiaire ne peut avoir reçu de traitement antérieur par un anti PD-1 ou un anti PD-L1.

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 en gastro-entérologie dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

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

d) Le 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

- Hetzij génotype 8.

Bij kinderen vanaf 3 jaar tot 18 jaar die :

- Ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0.
- Ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1.
- Ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2.
- Ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3.
- Ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4.

Bevestigd door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de kindergeneeskunde verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdos van 1 of 2 zakjes granulaat 200/50 mg of 150/37,5 mg per dag volgens het gewicht beschreven in de SKP, gedurende een maximale periode van :

- Hetzij 12 weken.
- Hetzij 24 weken.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir of ledipasvir + sofosbuvir is nooit toegestaan.

aw) Er wordt een § 13270000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel tislelizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze als monotherapie gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbaar, lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm na eerdere platina-bevattende chemotherapie.

De rechthebbende mag niet eerder behandeld zijn met een PD-1 of een PD-L1 remmer.

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 gastro-enterologie voor de geregistreerde indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

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

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

e) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van

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 remplies au point a) sont remplies.
- Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).
- Arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

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 la spécialité pharmaceutique à base de tislélizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

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 b), die aldus verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld.
- 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 anatoom-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.

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

ax) Au § 13270000, les spécialités suivantes sont insérées:

ax) In § 13270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prij ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
TEVIMBRA 100 mg		BEIGENE BELGIUM			ATC: L01FF09			
	7743-008	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		2294,74	2294,74		
A-28 *	7743-008	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	T	2439,5300	2439,5300		
A-28 **	7743-008	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	T	2432,4200	2432,4200		

ay) Il est inséré un § 13280000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13280000

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

1. Ayant reçu au moins 3 traitements antérieurs.
2. Et la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38.
3. Et la maladie a progressé lors du dernier traitement.
4. Et qui ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement CAR T ciblant le BCMA (AG de maturation de la cellule B).

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités par des

ay) Er wordt een § 13280000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13280000

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

1. Heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandelingen ontvangen.
2. En de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam.
3. En de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling.
4. En komt niet in aanmerking voor vergoeding van een op BCMA-gerichte behandeling met CAR-T-cellen.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2025

conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.04.2025 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.03.2026.

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale selon le RCP.

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

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

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

La participation à une COM d'un médecin spécialiste en médecine interne titulaire d'une qualification particulière en hématologie clinique affilié à un centre CAR-T où le traitement par cellules CAR-T est offert, n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes est d'application :

- Un traitement remboursable à base de cellules CAR T ciblant le BCMA n'est pas disponible.
- La maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement par cellules CAR-T.
- Le bénéficiaire a un statut ECOG de 2 ou plus.
- Le bénéficiaire présente une défaillance multi -organes.
- Le bénéficiaire présente une comorbidité cardiaque, pulmonaire et/ou neurologique grave.

Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

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

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.
- Atteste qu'un traitement CAR T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.
- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier

verden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.03.2026.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie volgens de SPK.

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

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

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

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is :

- Een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar.
- De ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe.
- De rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer.
- De rechthebbende heeft multi-orgaan falen.
- De rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.

In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

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

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) of a').
- Verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.
- Er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken

concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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

az) Au § 13280000, les spécialités suivantes sont insérées:

az) In § 13280000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prij ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ELREXFIO 40mg/mL			Pfizer		ATC: L01FX32			
	7743-081	1 flacon injectable 1,9 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 1,9 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		5032,00	5032,00		
A-155 *	7743-081	1 flacon injectable 1,9 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 1,9 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	T	5341,0300	5341,0300		
A-155 **	7743-081	1 flacon injectable 1,9 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 1,9 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	T	5333,9200	5333,9200		
ELREXFIO 40mg/mL			Pfizer		ATC: L01FX32			
	7743-073	1 flacon injectable 1,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 1,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		2913,26	2913,26		
A-155 *	7743-073	1 flacon injectable 1,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 1,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	T	3095,1700	3095,1700		
A-155 **	7743-073	1 flacon injectable 1,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 1,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	T	3088,0600	3088,0600		

ba) Il est inséré un § 13290000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13290000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'affibercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des nourrissons prématurés, présentant une rétinopathie du prématuré (ROP) non préalablement traitée répondant à l'un des critères d'atteinte rétinienne suivants de la Classification internationale de la rétinopathie des prématurés pour au moins 1 œil :

- ROP avec atteinte de la zone I, stade 1+, 2+, 3 ou 3+.
- Ou ROP avec atteinte de la zone II, stade 2+ ou 3+.
- Ou rétinopathie du prématuré agressive postérieure (AP-ROP).

b) Le diagnostic doit être fait par médecin spécialiste avec de l'expérience dans la maladie et être basé sur la présence d'une rétinopathie du prématuré objectivé par ophtalmoscopie binoculaire indirecte et si possible par une imagerie rétinienne digitale widefield.

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé

ba) Er wordt een § 13290000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij behandelingsnaïeve premature kinderen met prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP) in ten minste één oog, geclassificeerd volgens de International Classification for Retinopathy of Prematurity met een van de volgende bevindingen met betrekking tot de retina :

- ROP zone I stadium 1+, 2+, 3 of 3+.
- Of ROP zone II stadium 2+ of 3+.
- Of AP-ROP (agressieve posterieure ROP).

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van prematuren-retinopathie door een arts-specialist met ervaring in de aandoening met behulp van indirecte binoculaire oftalmoscopie en indien mogelijk met digitale wide-field retinale beeldvorming.

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

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de

des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'une rétinopathie du prématuré (ROP).

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

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

- Un traitement pour l'œil droit.
- Ou un traitement pour l'œil gauche.
- Ou un traitement immédiatement bilatéral.

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

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

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

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

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

Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan prematuren-retinopathie (ROP).

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

- De behandeling van het rechteroog.
- Of de behandeling van het linkeroog.
- Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

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

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

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

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

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

bb) Au § 13290000, les spécialités suivantes sont insérées:

bb) In § 13290000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
EYLEA 40 mg/mL		BAYER		ATC: S01LA05				
	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		565,00	398,00		
Fb-3 *	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-889	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		598,9000	421,8800		

bc) Il est inséré un § 13300000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13300000

bc) Er wordt een § 13300000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13300000

a) La spécialité pharmaceutique à base de macitentan et tadalafil fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1.5 et 1.6), tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), et se trouvant en classe fonctionnelle NYHA II ou III et qui sont déjà traités avec l'association de macitentan et de tadalafil sous forme de comprimés séparés. Le diagnostic doit avoir été établi au préalable avant traitement par l'association de macitentan et tadalafil sous forme de comprimés séparés sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 10 mg/40 mg de comprimés par jour ou 10 mg/20 mg de comprimés par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au traitement en cours et à la détermination de la classe fonctionnelle du bénéficiaire, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 De démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire.

2.2 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.3 D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

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

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

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période de maximum 60 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.

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 à son bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-

a) De la pharmaceutische specialiteit op basis van macitentan en tadalafil komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met arteriële pulmonale hypertensie (primaire of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1.5 en 1.6), zoals gedefinieerd in de richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), en die in functionele klassen NYHA II of III zijn en die al worden behandeld met de combinatie van macitentan en tadalafil als afzonderlijke tabletten. De diagnose dient met name reeds gesteld te zijn vóór de behandeling met de combinatie van macitentan en tadalafil in de vorm van afzonderlijke tabletten, op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximaal vergoedbare posologie die de 10 mg/40 mg tablet per dag of de 10 mg/20 mg tablet per dag niet mag overschrijden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de huidige behandeling en bepaling van de functionele klasse van de rechthebbende, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten :

2.1 Aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie.

2.2 Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.

2.3 De ziekenhuisapotheek te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Zich ertoe te verbinden, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een periode van maximum 60 maanden.

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de vergoedingsreglementering 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 adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer 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. Deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Bezorgt aan de ziekenhuisapotheek, bedoeld in punt c) 2.3

hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

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

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

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

- 2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées :

.....
.....
..... (Ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ☐).

- 2.1.3. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents :

.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐).

- 2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

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

Nom :

Adresse :

- 2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom :

Adresse :

.....
.....

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au Collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement de cette spécialité pour une durée de 60 mois.

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de cette spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce bénéficiaire (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité avec une posologie qui ne dépassant pas la posologie d'un comprimé de 10 mg/40 mg par jour.

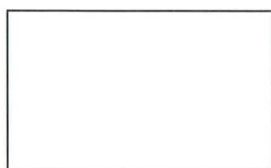
III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Bijlage A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL (§ 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in :

- ☐ Cardiologie.
☐ Pneumologie.

Verklaar dat de hieronder vermelde rechthebbende lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (PAH) primair of geassocieerd van groep 1, zoals gedefinieerd in de richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 13300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022).
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV.
- Voorwaarden die betrekking hebben op voorafgaande behandeling met de combinatie van macitentan en tadalafil als afzonderlijke tabletten.
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling vóór de behandeling met de combinatie van macitentan en tadalafil in de vorm van afzonderlijke tabletten op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

1. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze rechthebbende betreft :

1.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen :

1.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds ____ maanden (sinds ____ / ____ / ____).

(of: ☐ Ik ben verbonden geweest sinds 2020 maanden, van 20 / 20 / 2020 tot 20 / 20 / 2020). Aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie :

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst 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, alsook vermeldt het aantal rechthebbenden met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

- 1.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review :

Referenties van deze studies en de betrokken publicaties :

.....
.....
..... (Of : deze referenties staan in een lijst in bijlage: ☐).

- 1.1.3 ☐ Andere elementen die ik terzake acht :

.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐).

- 1.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis : 7.10 - 2020-20-2020.

Naam :

Adres :

.....
.....

- 1.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :

Naam en Voornaam :

Adres :

.....
.....

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor de rechthebbende deze specialiteit vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat :

☐ Het is een eerste aanvraag betreft voor toelating van 60 maanden vergoeding van deze specialiteit.

☐ Het is een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze rechthebbende (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs).

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit met een posologie die de 10 mg/40 mg tablet per dag niet mag overschrijden.

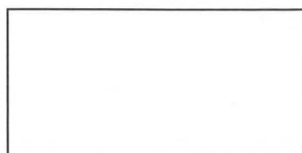
III – Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

bd) Au § 13300000, les spécialités suivantes sont insérées:

bd) In § 13300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
YUVANCI 10 mg/20 mg JANSSEN-CILAG ATC: C02KX54								
	7743-206	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg		2708,88	2708,88		
A-70 *	7743-206	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg		95,9507	95,9507		
A-70 **	7743-206	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg		95,7137	95,7137		
YUVANCI 10 mg/40 mg JANSSEN-CILAG ATC: C02KX54								
	7743-214	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg		2934,84	2934,84		
A-70 *	7743-214	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg		103,9347	103,9347		
A-70 **	7743-214	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg		103,6977	103,6977		

3° au chapitre VIII :

3° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 100108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 100108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem		
					ex-usine / buiten bedrijf			
NILOTINIB EG 150 mg				EG	ATC: L01EA03			
	7743-107	120 gélules, 150 mg	120 capsules, hard, 150 mg		1012,39	1012,39		
A-65 *	7743-107	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	9,0020	9,0020		
A-65 **	7743-107	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB EG 200 mg				EG	ATC: L01EA03			
	7743-115	120 gélules, 200 mg	120 capsules, hard, 200 mg		1457,11	1457,11		
A-65 *	7743-115	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,9304	12,9304		
A-65 **	7743-115	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB EG 50 mg				EG	ATC: L01EA03			
	7743-099	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		337,46	337,46		
A-65 *	7743-099	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7743-099	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	2,9809	2,9809		

b) Au § 100208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 100208, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
NILOTINIB EG 150 mg				EG	ATC: L01EA03			
	7743-107	120 gélules, 150 mg	120 capsules, hard, 150 mg		1012,39	1012,39		
A-65 *	7743-107	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	9,0020	9,0020		
A-65 **	7743-107	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB EG 200 mg				EG	ATC: L01EA03			
	7743-115	120 gélules, 200 mg	120 capsules, hard, 200 mg		1457,11	1457,11		
A-65 *	7743-115	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,9304	12,9304		
A-65 **	7743-115	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB EG 50 mg				EG	ATC: L01EA03			
	7743-099	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		337,46	337,46		
A-65 *	7743-099	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7743-099	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	2,9809	2,9809		

c) Au § 100308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 100308, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NILOTINIB EG 150 mg					EG	ATC: L01EA03		
	7743-107	120 gélules, 150 mg	120 capsules, hard, 150 mg		1012,39	1012,39		
A-65 *	7743-107	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	9,0020	9,0020		
A-65 **	7743-107	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB EG 200 mg					EG	ATC: L01EA03		
	7743-115	120 gélules, 200 mg	120 capsules, hard, 200 mg		1457,11	1457,11		
A-65 *	7743-115	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,9304	12,9304		
A-65 **	7743-115	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB EG 50 mg					EG	ATC: L01EA03		
	7743-099	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		337,46	337,46		
A-65 *	7743-099	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7743-099	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	2,9809	2,9809		

d) Au § 280108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 280108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALECENSA 150 mg					ROCHE	ATC: L01ED03		
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4921,35	4921,35		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,3203	23,3203		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,2885	23,2885		

e) Au § 280208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 280208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ALECENSA 150 mg		ROCHE		ATC: L01ED03				
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4921,35	4921,35		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,3203	23,3203		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,2885	23,2885		

f) Au § 280308, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 280308, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALECENSA 150 mg		ROCHE		ATC: L01ED03				
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4921,35	4921,35		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,3203	23,3203		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,2885	23,2885		

g) Au § 280408, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 280408, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALECENSA 150 mg		ROCHE		ATC: L01ED03				
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4921,35	4921,35		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,3203	23,3203		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,2885	23,2885		

h) Il est inséré un § 280508 rédigé comme suit:

Paragraphe 280508

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alectinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour un traitement d'une durée maximale de 24 mois chez un bénéficiaire adulte si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement adjuvant après résection complète d'un cancer du poumon non à petites cellules au stade précoce avec un risque élevé de récurrence (comme défini dans le RCP), ALK positif démontré par au moins un des tests suivants validé pour le cancer du poumon : IHC et/ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

h) Er wordt een § 280508 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 280508

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alectinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking voor de behandeling van maximum 24 maanden bij een volwassen rechthebbende indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de adjuvante behandeling na volledige resectie van een niet-kleincellig, vroeg stadium longcarcinoom met een hoog risico op recidief (zoals gedefinieerd in de SKP), dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC en/of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.04.2025, pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules à un stade précoce, qui est ALK-positif, dans le cadre d'un programme de besoins médicaux et qui remplissaient les conditions visées au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités visées au point g).

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et ayant une compétence 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 le dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de la progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines.

g) Le remboursement pour cette période de 24 mois maximum est accordé une 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 reprises au point a) ou a') sont remplies.
- Que la tumeur est ALK positive.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...).
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

a') Overgangmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-kleincellig, vroeg stadium longcarcinoom, dat ALK-positief is, in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g).

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van maximaal 24 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor ALK positief is.
- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

i) Au § 280508, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 280508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALECENSA 150 mg		ROCHE		ATC: L01ED03				
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4921,35	4921,35		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,3203	23,3203		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,2885	23,2885		

Art. 2. À l'annexe II du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, est apportée la modification suivante :

Le point XVII.14. est inséré, rédigé comme suit : « Les préparations locales oculaires contenant notamment des mélanges d'acides aminés et destinées spécifiquement au traitement d'anomalies métaboliques héréditaires susceptibles d'entraîner un handicap que ces préparations peuvent prévenir ou traiter. : Fa-29».

Art.3. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

L01FF09 - TISLELIZUMAB

01FX32 - ELRANATAMAB

C02KX54 - MACITENTAN EN TADALAFIL

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2025.

Brussel,

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

Het punt XVII.14. wordt toegevoegd, luidende : « Lokale oftalmologische preparaten die met name mengsels van aminozuren bevatten en specifiek bestemd zijn voor de behandeling van erfelijke metabolische anomalieën die de oorzaak kunnen zijn van een handicap welke door die preparaten kan worden voorkomen of behandeld. : Fa-29 ».

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

L01FF09 - TISLELIZUMAB

01FX32 - ELRANATAMAB

C02KX54 - MACITENTAN EN TADALAFIL

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2025.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE