

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 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, 34, 40, 52, 60, 71, 98, 112, 113, 129 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 janvier 2025, le 18 février 2025, les 4, 18 et 30 mars 2025, les 1, 4, 13, 14, 15, 18, 29 et 30 avril 2025 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 1, 15 et 29 avril 2025 et le 13 mai 2025;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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 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, 34, 40, 52, 60, 71, 98, 112, 113, 129 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 februari 2025, op 4, 18 en 30 maart 2025, op 1, 4, 13, 14, 15, 18, 29 en 30 april 2025 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op op 1, 15 en 29 april 2025 en op 13 mei 2025 ;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le 25 mars 2025 et les 2, 3, 4, 7, 9, 22, 28, 29 et 30 avril 2025 et les 5, 6, 7, 12, 15, 21, 22, 26 et 28 mai 2025;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 25 juin 2023 et du 20 février 2024 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 21 janvier 2025, du 26 mars 2025, des 3, 10, 25 et 28 avril 2025, des 2, 5, 8, 9, 12, 15, 22 et 26 mai;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : ABILIFY ABACUS, ATORVASTATINE TEVA , BIPRESSIL (PI-PHARMA), CELECOXIB TEVA , CLOFAZIMINE, FYCOMPA (ABACUS), IMATINIB EG, IMIPENEM/CILASTATINE, KESIMPTA (PI-PHARMA), ONTOZRY , PERINDOPRIL / INDAPAMIDE / AMLODIPINE EG, POMALIDOMIDE (EG, KRKA), SABRIL, XOLAIR ; le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 mai 2025 en ce qui concerne la spécialité ILARIS ;

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 28 mai 2025 en ce qui concerne la spécialité IMIFINZI ;

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 16 mai 2025 en ce qui concerne la spécialité INVOKANA ;

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 28 mai 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 28 mai 2025 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA ;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 25 maart 2025, op 2, 3, 4, 7, 9, 22, 28, 29 en 30 april 2025, en op 5, 6, 7, 12, 15, 21, 22 en 26 mei 2025;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 25 juni 2023 en 20 februari 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 26 maart 2025, op 3, 10, 25 et 28 april 2025, op 2, 5, 8, 9, 12, 15, 22 et 26 mei;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : ABILIFY ABACUS, ATORVASTATINE TEVA , BIPRESSIL (PI-PHARMA), CELECOXIB TEVA , CLOFAZIMINE, FYCOMPA (ABACUS), IMATINIB EG, IMIPENEM/CILASTATINE, KESIMPTA (PI-PHARMA), ONTOZRY , PERINDOPRIL / INDAPAMIDE / AMLODIPINE EG, POMALIDOMIDE (EG, KRKA), SABRIL, XOLAIR ; de Minister van Begroting geen akkoord heeft 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 ILARIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 mei 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 IMIFINZI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 mei 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 INVOKANA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 mei 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 28 mei 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 LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 mei 2025;

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 28 mai 2025 en ce qui concerne la spécialité OFEV ;

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 13 mai 2025 en ce qui concerne la spécialité REVESTIVE ;

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 28 mai 2025 en ce qui concerne la spécialité TALZENNA ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 mai 2025 en ce qui concerne la spécialité MOUNJARO ;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 6, 8, 13, 15, 16, 21, 22, 23, 27 et 28 mai 2025;

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

Arrête:

Article 1er. - 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 :

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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 OFEV een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 mei 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 REVESTIVE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 mei 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 TALZENNA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 mei 2025;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MOUNJARO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 mei 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 6, 8, 13, 15, 16, 21, 22, 23, 27 en 28 mei 2025;

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
--	--	--	--	--	--	---------------------------	---	--	--

ABILIFY 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: N05AX12			
B-72	4904-702	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg	R	56,06	56,06	8,26	12,50
	4904-702				42,22	42,22		

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05			
B-41	4873-790	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,72	9,72	0,85	1,42
	4873-790				3,22	3,22		
B-41	4869-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28	13,28	1,58	2,63
	4869-491				5,94	5,94		
B-41	4888-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28	13,28	1,58	2,63
	4888-491				5,94	5,94		
B-41 *	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
B-41 **	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
B-41 ***	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0777	0,0777	0,0158	0,0263

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05			
B-41	4873-808	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,70	11,70	1,25	2,09
	4873-808				4,73	4,73		
B-41	4869-509	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33	24,33	3,83	6,43
	4869-509				14,54	14,54		
B-41	4888-475	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33	24,33	3,83	6,43
	4888-475				14,54	14,54		
B-41 *	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
B-41 **	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
B-41 ***	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1882	0,1882	0,0383	0,0643

ATORVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05			
B-41	4873-816	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,83	11,83	1,28	2,13
	4873-816				4,83	4,83		
B-41	4869-525	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33	24,33	3,83	6,43
	4869-525				14,54	14,54		
B-41	4888-483	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33	24,33	3,83	6,43
	4888-483				14,54	14,54		
B-41 *	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1876	0,1876		
B-41 **	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
B-41 ***	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1882	0,1882	0,0383	0,0643

ATORVASTATINE TEVA 80 mg		AREGA PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05			
B-41	4873-824	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,97	11,97	1,31	2,18
	4873-824				4,94	4,94		

B-41	4869-517	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33	24,33	3,83	6,43
	4869-517				14,54	14,54		
B-41	4888-509	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33	24,33	3,83	6,43
	4888-509				14,54	14,54		
B-41 *	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
B-41 **	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
B-41 ***	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1882	0,1882	0,0383	0,0643

BIPRESSIL 5 mg + 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09BX02				
B-21	4911-145	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 10 mg	R	44,03	44,03	6,58	11,06
	4911-145				31,72	31,72		
B-21 *	7746-241	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,4526	0,4526		
B-21 **	7746-241	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,3736	0,3736		
B-21 ***	7746-241	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,4280	0,4280	0,0731	0,1229

FOLINIC ACID KALCEKS 100 mg/10 mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: V03AF03				
	7743-818	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		11,70	11,70		
A-33 *	7743-818	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	G	15,1000	15,1000		
A-33 **	7743-818	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	G	12,4000	12,4000		

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE EG 10 mg/2,5 mg/10 mg		EG		ATC: C09BX01				
B-21	4945-945	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	64,21	64,21	9,39	15,50
	4945-945				49,33	49,33		
B-21 *	7746-134	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,5940	0,5940		
B-21 **	7746-134	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,5229	0,5229		
B-21 ***	7746-134	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,5870	0,5870	0,0939	0,1550

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE EG 10 mg/2,5 mg/5 mg		EG		ATC: C09BX01				
B-21	4945-952	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	52,01	52,01	7,69	12,94
	4945-952				38,68	38,68		
B-21 *	7746-126	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,4811	0,4811		
B-21 **	7746-126	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,4100	0,4100		
B-21 ***	7746-126	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,4650	0,4650	0,0769	0,1294

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE EG 5 mg/1,25 mg/10 mg		EG		ATC: C09BX01				
B-21	4945-960	100 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	G	47,40	47,40	7,05	11,86
	4945-960				34,66	34,66		

B-21 *	7746-118	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	G	0,4385	0,4385		
B-21 **	7746-118	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	G	0,3674	0,3674		
B-21 ***	7746-118	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	G	0,4189	0,4189	0,0705	0,1186

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE EG 5 EG				ATC: C09BX01				
B-21	4945-978	100 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	32,93	32,93	5,03	8,45
	4945-978				22,04	22,04		
B-21 *	7746-100	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2844	0,2844		
B-21 **	7746-100	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2336	0,2336		
B-21 ***	7746-100	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2742	0,2742	0,0503	0,0845

ROTATEQ		MSD BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J07BH01		
B-284	2322-436	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose	1 tube 2 ml drank, 1 dosis		52,98	52,98	7,82	12,50
	2322-436				39,52	39,52		
B-284 *	0785-840	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		49,0000	49,0000		
B-284 **	0785-840	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		41,8900	41,8900		

ROTATEQ (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J07BH01		
B-284	4280-848	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		52,98	52,98	7,82	12,50
	4280-848				39,52	39,52		
B-284 *	7730-724	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		49,0000	49,0000		
B-284 **	7730-724	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		41,8900	41,8900		

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

EPIRUBICINE TEVA 2 mg/mL		AREGA PHARMA		ATC: L01DB03				
	0794-578	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml		7,28	7,28		

A-25 *	0794-578	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	G	9,3900	9,3900		
A-25 **	0794-578	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	G	7,7200	7,7200		

FLUDARABINE TEVA 25 mg/mL		AREGA PHARMA		ATC: L01BB05				
	0789-065	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml		27,85	27,85		
A-24 *	0789-065	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 25 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/mL	G	35,9400	35,9400		
A-24 **	0789-065	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 25 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/mL	G	29,5200	29,5200		

VINBLASTINE TEVA 1 mg/mL		AREGA PHARMA		ATC: L01CA01				
	0793-927	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		20,05	20,05		
A-26 *	0793-927	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	25,8700	25,8700		
A-26 **	0793-927	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	21,2500	21,2500		

2° au chapitre III-A:

2° in hoofdstuk III-A:

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

DIPEPTIVEN		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: B05XB02		
	0775-692	10 flacons injectables 100 mL solution à diluer pour perfusion, 200 g/L	10 injectieflacons 100 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 g/L		182,00	182,00		
B-184 **	0775-692	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 200 g/L	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 200 g/L		19,2920	19,2920		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) § 470101 est supprimé au 01/07/2025.

a) § 470101 is geschrapt op 01/07/2025.

b) Au § 700000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 700000, 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
------	------	------------------	--------------	------------	--	---	---	----

INFLUVAC (vaccin 2025 - 2026)			VIATRIS		ATC: J07BB02			
B-201	4877-874	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		17,56	17,56	2,45	4,08
	4877-874				9,22	9,22		
B-201 *	7746-159	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		11,9000	11,9000		
B-201 **	7746-159	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		9,7700	9,7700		

VAXIGRIP (vaccin 2025 - 2026)			SANOFI BELGIUM		ATC: J07BB02			
B-201	4889-275	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		17,56	17,56	2,45	4,08
	4889-275				9,22	9,22		
B-201 *	7746-167	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		11,9000	11,9000		
B-201 **	7746-167	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		9,7700	9,7700		

c) Au § 940000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 940000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été prescrite après une mise au point complète du traitement :

- Dans le traitement de l'épilepsie rebelle non contrôlée de façon appropriée par les autres traitements antiépileptiques.

- Ou dans le traitement du syndrome de West.

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 neurologie ou neurologie pédiatrique, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

c) In § 940000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 940000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine wordt vergoed indien is bewezen dat ze, na een volledig op punt stellen van de behandeling, is voorgeschreven :

- Voor de behandeling van hardnekkige epilepsie die niet op een passende wijze onder controle kan worden gehouden met de andere anti-epileptische behandelingen.

- Of voor de behandeling van het syndroom van West.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie of pediatrische neurologie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a), attesteert dat deze zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Annexe A : Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine (§ 940000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

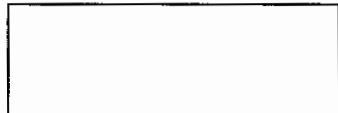
_____ (nom)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

d) § 1700200 est supprimé au 01/07/2025.

d) § 1700200 is geschrapt op 01/07/2025.

e) Au § 1740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

e) In § 1740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 1740000

Paragraaf 1740000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'Urokinase, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans une des situations suivantes :

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Urokinase, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in een van de volgende situaties :

- Infarctus du myocarde à la phase aiguë.
- Embolie pulmonaire aiguë accompagnée de décompensation cardiaque droite.
- Thrombose veineuse profonde dont les symptômes se sont manifestés moins de cinq jours avant le début du traitement fibrinolytique.
- Embolie artérielle aiguë ou thrombose des artères abdominales ou des membres.
- Thrombolyse artérielle par cathétérisme, administration in situ au niveau d'un thrombus artériel périphérique ou d'un greffon.

- Myocardinfarct in de acute fase.
- Acute longembolie, vergezeld van een rechterhartdecompensatie.
- Diepe veneuze trombose waarvan de symptomen sedert minder dan vijf dagen voor het begin van de fibrinolytische behandeling opgetreden zijn.
- Acute arteriële embolie of trombose van de arteriën van het abdomen of van de ledematen.
- Arteriële trombolyse door catheterisatie, in situ toediening ter hoogte van een perifere arteriële trombus of van een transplantaat.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée du RCP selon l'indication concernée.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie vermeld in de SKP voor de betreffende indicatie.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin, identifié et authentifié par la plateforme eHealth.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts.

e) Le médecin prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à au diagnostic et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

e) De voorschrijver-arts verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de diagnosestelling en klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

f) Au § 1740000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 1740000, 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	I	II	

						ex- usine / buiten bedrijf		
--	--	--	--	--	--	-------------------------------------	--	--

UROKINASE SYNER-MEDICA 100000 UI				EUROCEPT		ATC: B01AD04		
	7743-966	1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 100000 IU	1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU		62,39	62,39		
B-35 *	7743-966	1 flacon injectable 100000 IU solution pour perfusion et injection, 100000 IU	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU		73,2400	73,2400		
B-35 **	7743-966	1 flacon injectable 100000 IU solution pour perfusion et injection, 100000 IU	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU		66,1300	66,1300		

UROKINASE SYNER-MEDICA 500000 UI				EUROCEPT		ATC: B01AD04		
	7743-958	1 flacon injectable 500000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500000 IU	1 injectieflacon 500000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500000 IU		258,34	258,34		
B-35 *	7743-958	1 flacon injectable 500000 IU solution pour perfusion et injection, 500000 IU	1 injectieflacon 500000 IU oplossing voor infusie en injectie, 500000 IU		280,9500	280,9500		
B-35 **	7743-958	1 flacon injectable 500000 IU solution pour perfusion et injection, 500000 IU	1 injectieflacon 500000 IU oplossing voor infusie en injectie, 500000 IU		273,8400	273,8400		

g) § 2910000 est supprimé au 01/07/2025.

g) § 2910000 is geschrapt op 01/07/2025.

h) Au § 2910000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 2910000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

DIPEPTIVEN		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: III / zie ook hoofdstuk: III)		ATC: B05XB02	
	0775-692	10 flacons injectables 100 mL solution à diluer pour perfusion, 200 g/L	10 injectieflacons 100 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 g/L				
B-184 **	0775-692	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 200 g/L	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 200 g/L				

i) Au § 3790000, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

i) In § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- ☐ Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ☐ Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence dans l'air :

Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 24 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Nombre de seringues préremplies de 75 mg requises :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de seringues préremplies de 150 mg requises :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour asthme allergique extrinsèque sévère (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018). À conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant kgs est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute :	
Date 1 ^{er} entretien	
Date 2 ^{ème} entretien	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 12 ans) :	
Date	
VEMS (%)	
Allergie établie :	
Date	
Test cutané (prick) OU réactivité in vitro positive à un pneumallergène perannuel (RAST)	
IgE sériques :	
Date	
Taux (enfants de 6 à 11 ans : ≥ 200 - ≤ 1300 UI/mL ; >= 12 ans : ≥ 76 - ≤ 700 UI/mL)	UI/mL
Traitement quotidien :	
Corticoïde inhalé à haute doses :	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus :	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents.	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes.	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents. (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences).	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	
(1)	
(2)	

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

_____ (prénom)

[illegible]

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel 100 kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**. Le score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » en rapport avec les symptômes de l'asthme pour ce bénéficiaire est :

- ☐ 4 - Contrôle complet de l'asthme*
- ☐ 3 - Amélioration importante de l'asthme*
- ☐ 2 - Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme
- ☐ 1 - Pas d'amélioration perceptible de l'asthme
- ☐ 0 - Aggravation de l'asthme

(*) considéré comme répondeur au traitement avec une spécialité à base d'omalizumab

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					

>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylo prérempli(e)s pour la demande prolongation (60 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Nombre de seringues préremplies de 75 mg requises :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de seringues préremplies de 150 mg requises :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, minstens 6 jaar oud, lijdt aan ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- ☐ Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- ☐ Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- ☐ Corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft :

Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP.

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuit en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab voor ernstig extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
Te bewaren door de aanvrager arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van kg, en lijdend aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist :	
Datum 1 ^{ste} gesprek	
Datum 2 ^{de} gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 12 jaar) :	
Datum	
FEV1 (%)	
Vaststelling allergie :	
Datum	
Positieve huidtest (prick) OF in vitro reactiviteit vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen (RAST)	
Serum IgE-gehalte :	
Datum	
Bloedwaarde (kinderen van 6 tot 12 jaar : $\geq 200 - \leq 1300$ IE/mL ; ≥ 12 jaar : $\geq 76 - \leq 700$ IE/mL)	IE/mL
Dagelijkse behandeling :	
Hoge dosis inhalatiecorticoiden	
Naam	
Dosering (μ g/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat)	
Naam	
Dosering (μ g/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen :	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.	JA/NEEN
Corticoidafhankelijke rechthebbende: sedert minstens 6 maanden behandeld met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. De score 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is :

- ☐ 4 - Volledige astmacontrole (*)
- ☐ 3 - Belangrijke verbetering van het astma (*)
- ☐ 2 - Waarneembare maar beperkte astmacontrole
- ☐ 1 - Geen merkbare verbetering van het astma
- ☐ 0 - Verslechtering van het astma

(*) beschouwd als responder op de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 60 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					

>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuit en pennen voor de aanvraag tot verlenging (60 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuit van 75 mg	Aantal spuit van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuit van 75 mg	Aantal spuit van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Benodigd aantal voorgevulde spuit van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde spuit van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

j) Au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4010000, 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
------	------	------------------	--------------	------------	--	---	---	----

CELECOXIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		ATC: M01AH01				
B-250	4847-851 4847-851	30 gélules, 100 mg	30 capsules, hard, 100 mg	G	11,35 4,47	11,35 4,47	1,19	1,98
B-250	4847-869 4847-869	90 gélules, 100 mg	90 capsules, hard, 100 mg	G	23,14 13,50	23,14 13,50	3,58	5,97
B-250 *	7746-183	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1936	0,1936		
B-250 **	7746-183	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1590	0,1590		
B-250 ***	7746-183	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1959	0,1959	0,0398	0,0663

CELECOXIB TEVA 200 mg		AREGA PHARMA		ATC: M01AH01				
B-250	4847-901 4847-901	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg	G	25,31 15,39	25,31 15,39	3,96	6,66
B-250 *	7746-191	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2207	0,2207		
B-250 **	7746-191	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1812	0,1812		
B-250 ***	7746-191	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2200	0,2200	0,0440	0,0740

k) § 4200000 est supprimé au 01/07/2025.

k) § 4200000 is geschrapt op 01/07/2025.

l) Au § 4200000, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 4200000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

ROTATEQ		MSD BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J07BH01	
B-284	2322-436 2322-436	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose	1 tube 2 ml drank, 1 dosis				
B-284 *	0785-840	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis				
B-284 **	0785-840	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis				

ROTATEQ (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J07BH01	
B-284	4280-848 4280-848	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis				
B-284 *	7730-724	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis				

B-284 **	7730-724	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		
----------	----------	--------------------------------------	----------------------------	--	--

m) Au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5020000, 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

CELECOXIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA			ATC: M01AH01			
B-250	4847-851	30 gélules, 100 mg	30 capsules, hard, 100 mg	G	11,35	11,35	1,19	1,98
	4847-851				4,47	4,47		
B-250	4847-869	90 gélules, 100 mg	90 capsules, hard, 100 mg	G	23,14	23,14	3,58	5,97
	4847-869				13,50	13,50		
B-250 *	7746-183	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1936	0,1936		
B-250 **	7746-183	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1590	0,1590		
B-250 ***	7746-183	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1959	0,1959	0,0398	0,0663

CELECOXIB TEVA 200 mg		AREGA PHARMA			ATC: M01AH01			
B-250	4847-901	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg	G	25,31	25,31	3,96	6,66
	4847-901				15,39	15,39		
B-250 *	7746-191	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2207	0,2207		
B-250 **	7746-191	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1812	0,1812		
B-250 ***	7746-191	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2200	0,2200	0,0440	0,0740

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

n) In § 5730000, 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

WEZENLA 45 mg		AMGEN			ATC: L04AC05			
B-314	4906-384	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4906-384				1272,59	1272,59		

B-314 *	7743-974	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7743-974	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN		ATC: L04AC05				
B-314	4906-392	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4906-392				1272,59	1272,59		
B-314 *	7743-982	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7743-982	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

o) Au § 6170000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 6170000, 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

ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC08				
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		8162,0000	8162,0000		

p) Au § 6380000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 6380000, 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

PIRFENIDON EG 267 mg		EG		ATC: L04AX05				
	7743-917	252 comprimés pelliculés, 267 mg	252 filmomhulde tabletten, 267 mg		690,99	690,99		

A-105 *	7743-917	1 comprimé pelliculé, 267 mg	1 filmomhulde tablet, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7743-917	1 comprimé pelliculé, 267 mg	1 filmomhulde tablet, 267 mg	G	2,9065	2,9065		

PIRFENIDON EG 801 mg		EG		ATC: L04AX05				
	7743-909	84 comprimés pelliculés, 801 mg	84 filmomhulde tabletten, 801 mg		690,99	690,99		
A-105 *	7743-909	1 comprimé pelliculé, 801 mg	1 filmomhulde tablet, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7743-909	1 comprimé pelliculé, 801 mg	1 filmomhulde tablet, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

q) Au § 6590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6590000

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

Le diagnostic doit être basé sur :

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

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- Mentionne si la demande initiale concerne :
 - Un traitement pour l'oeil droit, OU
 - Un traitement pour l'oeil gauche, OU
 - Un traitement immédiatement bilatéral.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à

q) In § 6590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6590000

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

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

- Nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie.
- Netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij steereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem.
- Beperkte fibrosis.

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

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog, OF
 - De behandeling van het linkeroog, OF
 - De onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend -arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling kan worden uitgebreid

condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'afibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

r) Au § 6700000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van afibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan is nooit toegestaan.

r) In § 6700000, 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	
INLYTA 5 mg (Abacus)ABACUS MEDICINEATC: L01EK01									
	7723-703	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		3030,72	3030,72			
A-65 *	7723-703	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		57,4941	57,4941			
A-65 **	7723-703	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		57,3671	57,3671			

s) Il est inséré un § 6790600 rédigé comme suit:

Paragraphe 6790600

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable pour la prophylaxie post-exposition (PEP) des bénéficiaires après exposition à la rougeole, si elle est administrée dans un délai de < ou = à 6 jours après exposition au cas index et s'ils remplissent une des conditions suivantes :

- 1) Bénéficiaires pédiatrique âgés de 0 à 6 mois dont le statut d'immunisation maternel contre la rougeole est négatif (<2 doses de vaccin ROR reçues ou ayant des taux d'anticorps non protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo) ou inconnu; OU
- 2) Bénéficiaires pédiatriques âgés de 6 à 11 mois, pour lesquels la vaccination ROR est contre-indiquée ou n'a pas pu être administrée dans les 72 heures suivant l'exposition; OU
- 3) Bénéficiaires pédiatriques âgés de 12 mois ou plus, sans vaccination ROR avec 2 doses administrées au moins 1 mois d'intervalle, et présentant une immunodéficience congénitale ou acquise contraindiquant l'administration du vaccin dans les 72h d'exposition ; OU
- 4) Bénéficiaires adolescents et adultes présentant une immunodéficience congénitale ou acquise pour lesquels une vaccination ROR dans les 72 heures suivant l'exposition n'est pas possible ou contre-indiquée et chez lesquels les anticorps IgG anti-rougeoles ne sont pas détectables à un taux protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo ; OU
- 5) Bénéficiaires enceintes sans antécédents d'infection par la rougeole ou au statut vaccinal ROR négatif (<2 doses) ou inconnu ou chez

s) Er wordt een § 6790600 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6790600

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar voor de post-exposure-profylaxis (PEP) van rechthebbenden na blootstelling aan mazelen, indien toegediend binnen een periode van < of = aan 6 dagen na de blootstelling, en indien ze aan een van de volgende voorwaarden voldoen :

- 1) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 0 tot 6 maanden, waarvan de immunisatiestatus van de moeder voor mazelen negatief is (< dan 2 vaccinosissen MMR gekregen of met een niet-protectieve titer antilichamen volgens de door het labo gebruikte methode) of niet gekend; OF
- 2) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 6 tot 11 maanden, waarbij een MMR vaccinatie binnen de 72 uur na de blootstelling niet mogelijk is of gecontra-indiceerd; OF
- 3) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 12 maanden of ouder, zonder MMR vaccinatie met 2 toedieningen met een interval van minstens 1 maand, met een congenitale of verworven immunodeficiëntie, waarbij een MMR vaccinatie gecontra-indiceerd is binnen de 72 uur na de blootstelling; OF
- 4) Adolescente en volwassen rechthebbenden met een congenitale of verworven immunodeficiëntie, waarbij een MMR vaccinatie binnen de 72 uur na de blootstelling niet mogelijk is of gecontra-indiceerd, en waarbij IgG antilichamen tegen mazelen met een niet-protectieve titer niet aantoonbaar zijn volgens de door het labo gebruikte methode; OF
- 5) Zwangere rechthebbenden zonder historiek van mazeleninfectie of met een negatieve MMR vaccinatiestatus (<2 dosissen) of ongekend, of

lesquelles les anticorps IgG n'e sont pas détectables à un taux protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo; OU

6) Bénéficiaires déjà sous traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA01 ou J06BA02), qui n'ont pas été vacciné antérieurement (<2 doses).

b) Le remboursement n'est autorisé que si la demande de remboursement est introduite par un médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration unique et de la quantité totale maximale de 0,4 g/kg

d) Le remboursement est accordé – y compris pour une administration unique ultérieure aux bénéficiaires dans les conditions précisées au point a), si une vaccination MMR complète après l'utilisation préalable d'immunoglobulines (J06BA02) pour la prophylaxie post-exposition (PEP) des bénéficiaires après exposition à la rougeole n'a pas été possible - sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

waarbij geen IgG antilichamen met een protectieve titer aantoonbaar zijn volgens de door het labo gebruikte methode; OF

6) Rechthebbenden onder behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van humane immunoglobulinen (J06BA01 of J06BA02), die niet voorafgaandelijk werden gevaccineerd (<2 dosissen).

b) De vergoeding wordt alleen toegestaan indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingediend door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een eenmalige toediening van een maximale hoeveelheid van 0,4 g/kg.

d) De vergoeding kan worden toegestaan – inclusief voor een volgende eenmalige toediening bij rechthebbenden volgens de voorwaarden bepaald in punt a), indien een volledige MMR vaccinatie na het voorafgaandelijke gebruik van immunoglobulinen (J06BA02) voor de post-exposure-profylaxis (PEP) van rechthebbenden na blootstelling aan mazelen niet mogelijk was - op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

t) Au § 6790600, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 6790600, 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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
Fa-16 *	0798-157	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		130,00	107,22		
	0798-157	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
	0798-157	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
Fa-16 *	0798-165	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		325,00	268,04		
	0798-165	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2300		

Fa-16 **	0798-165	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1200		
----------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-173	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		650,00	536,08		
Fa-16 *	0798-173	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-181	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1300,00	1072,15		
Fa-16 *	0798-181	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

u) § 6860000 est supprimé au 01/07/2025.

u) § 6860000 is geschrapt op 01/07/2025.

v) Au § 6970000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

v) In § 6970000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6970000

Paragraaf 6970000

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

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

- Diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétinienne et/ou système veineux dilaté.
- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluoresceïnique.
- Diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l'OVCR.

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

- Klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie.

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

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

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

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

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

d) 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 p bénéficiaires atteints d'oedème maculaire.

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

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

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

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

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

- Mentionne si la demande initiale concerne :

- Un traitement pour l'oeil droit, OU
- Un traitement pour l'oeil gauche, OU
- Un traitement immédiatement bilatéral.

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

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

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

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'affibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

w) Au § 7080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de macitentan, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires à partir de 2 ans 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. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, 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 des dosages unitaires et posologies journalières maximales conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, 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 diagnostic précis 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 :

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

- De behandeling van het rechteroog, OF
- De behandeling van het linkeroog, OF
- De onmiddellijke behandeling van beide ogen.

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

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

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

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van affibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

w) In § 7080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van macitentan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden vanaf 2 jaar met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1.5 en 1.6), zoals gedefinieerd in de ESC/ERS-richtlijnen van 2022 (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), en die in functionele klassen NYHA II of III zijn. De diagnose dient met name te worden gesteld 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 de eenheidsdoseringen en de volgende maximale dagelijkse dosissen overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de hartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in 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 precieze diagnose 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 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'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil :

- Pour une période initiale de maximum 12 mois.

- Et des prolongations 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.

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

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

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué 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-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

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 ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

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

4. Er zich toe verbindt om, 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 eerste periode van maximum 12 maanden.

- En van verlengingen 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 terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt 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 ziekenhuisapotheker, 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 begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN (§ 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Cardiologie.
- ☐ Pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée du groupe 1, tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN, toutes les conditions figurant au point a) du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à l'exclusion de toute forme d'hypertension pulmonaire autre que l'hypertension pulmonaire du groupe 1, tel que défini dans les lignes directrices 2022 ESC/ERS.
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV.
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base 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.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous) .

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du bénéficiaire préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Bénéficiaire à partir de 2 ans atteint d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- ☐ Idiopathique (IPAH).
- ☐ Familiale (FPAH).
- ☐ Associée à (APAH) :
 - ☐ Connectivites (sclérose systémique, lupus...).
 - ☐ HTAP sur shunt congénital G-D.
 - ☐ HTAP sur hypertension portale.
 - ☐ Infection VIH.
 - ☐ Drogues et toxiques.

1.2. 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, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres.

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : _____ (en chiffres romains).

1.4. Exclusion de : Maladie thrombo-embolique (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires $> 70\%$ des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection $> 50\%$, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce bénéficiaire :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis _____ mois (depuis le ____ / ____ / _____).

(ou : ☐ J'ai été attaché pendant _____ mois, du ____ / ____ / _____ au ____ / ____ / _____).

au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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 mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN, 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 § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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 visant un bénéficiaire non encore traité avec la spécialité à base de MACITENTAN.
- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité à base de MACITENTAN, et que ce traitement 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).
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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 la spécialité à base de MACITENTAN tenant compte des dosages unitaires et posologies journalières maximales spécifiés dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) de la spécialité concernée.

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder).

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de rechthebbende betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN, bevestig ik de volgende elementen :

1.1. Rechthebbende vanaf 2 jaar met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) :

- ☐ Idiopathisch (IPAH).
- ☐ Familiale (FPAH).
- ☐ Geassocieerd met (APAH) :
 - ☐ Systeemziekte.
 - ☐ Congenitaal L-R shunt.
 - ☐ Portale hypertensie.
 - ☐ HIV-infectie.
 - ☐ Drugs en toxines.

1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: ☐☐☐☐ (in Romeinse cijfers).

1.4. Exclusie van: trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

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

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

2.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /).

(of: ☐ Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / / 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 hoofdarts 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.

2.1.2. ☐ 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:

☐).

2.1.3 ☐ Andere elementen die ik terzake acht :

.....

.....

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

☐).

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

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - 000-000-000.

Naam :

Adres :

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

Naam en voornaam :

Adres :

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van MACITENTAN vergoed wordt, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van MACITENTAN.

☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit op basis van MACITENTAN, en deze behandeling efficiënt bij deze rechthebbende is (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).

☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit OPSUMIT, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN bekomen op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 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).

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN rekening houden met de eenheidsdoseringen en maximale dagelijkse dosissen die zijn gespecificeerd in de samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

☐ Verpakkingen van 10 mg voor volwassenen.

☐ Verpakkingen van 2,5 mg voor kinderen.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat. (enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

x) Au § 7080000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 7080000, 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
OPSUMIT 2,5 mg JANSSEN-CILAG ATC: C02KX04								
	7743-891	30 comprimés dispersibles, 2,5 mg	30 dispergeerbare tabletten, 2,5 mg		627,00	627,00		
A-70 *	7743-891	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		22,3910	22,3910		
A-70 **	7743-891	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		22,1540	22,1540		

y) Au § 7090000, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 7090000, 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
FYCOMPA 12 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: N03AX22								
A-5	4916-953	28 comprimés pelliculés, 12 mg	28 filmomhulde tabletten, 12 mg		130,23	130,23	0,00	0,00
	4916-953				109,09	109,09		
A-5 *	7746-258	1 comprimé pelliculé, 12 mg	1 filmomhulde tablet, 12 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7746-258	1 comprimé pelliculé, 12 mg	1 filmomhulde tablet, 12 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7746-258	1 comprimé pelliculé, 12 mg	1 filmomhulde tablet, 12 mg		4,4543	4,4543	0,0000	0,0000
FYCOMPA 8 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: N03AX22								
A-5	4916-961	28 comprimés pelliculés, 8 mg	28 filmomhulde tabletten, 8 mg		130,23	130,23	0,00	0,00
	4916-961				109,09	109,09		
A-5 *	7746-266	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7746-266	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7746-266	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg		4,4543	4,4543	0,0000	0,0000

z) Au § 7100000, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 7100000, 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
POMALIDOMIDE EG 1 mg EG ATC: L04AX06								
	7746-068	14 gélules, 1 mg	14 capsules, hard, 1 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7746-068	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-068	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EG 2 mg EG ATC: L04AX06								
	7746-076	14 gélules, 1 mg	14 capsules, hard, 1 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7746-076	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-076	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EG 3 mg EG ATC: L04AX06								
	7746-084	14 gélules, 3 mg	14 capsules, hard, 3 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7746-084	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-084	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EG 4 mg EG ATC: L04AX06								
	7746-092	14 gélules, 4 mg	14 capsules, hard, 4 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7746-092	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-092	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE KRKA 1 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX06								
	7746-027	21 gélules, 1 mg	21 capsules, hard, 1 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7746-027	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-027	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE KRKA 2 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX06								
	7746-035	21 gélules, 2 mg	21 capsules, hard, 2 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7746-035	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-035	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE KRKA 3 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX06								
	7746-043	21 gélules, 3 mg	21 capsules, hard, 3 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7746-043	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-043	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE KRKA 4 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX06								

	7746-050	21 gélules, 4 mg	21 capsules, hard, 4 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7746-050	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-050	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	122,7110	122,7110		

aa) Au § 7310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7310000

a) La spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- Âgés d'au moins 18 ans.
- Et avec un débit de filtration glomérulaire $> \text{ou} = 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$.
- Et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé ($\text{HbA1c} > \text{ou} = 7,0 \% \text{ et } < \text{ou} = 9,0 \%$) par des mesures hygiéno-diététiques.
- Et un traitement pharmacologique préalable d'au moins trois mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, cette spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- Un incrétinomimétique (GLP-1 analogue) tout au long du traitement (cat. A-92).
- Une autre gliflozine (Inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114).
- L'ajout d'une gliptine (Inhibiteur DPP4) pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe 7310100 avant le 01.07.2025, et qui remplissait les conditions de ce paragraphe avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point g) du présent paragraphe. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.06.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 300 jours pour :

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 3 conditionnements de 90 comprimés de 100 mg.

aa) In § 7310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- Die ouder zijn dan 18 jaar.
- En met een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{of} = 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$.
- En die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt ($\text{HbA1c} > \text{of} = 7,0 \% \text{ en } < \text{of} = 9,0 \%$) door hygiëno-diëtische maatregelen.
- En een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- Een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92).
- Een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114).
- Een gliptine (DPP-4-inhibitor) toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf 7310100 vóór 01.07.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g) van de huidige paragraaf. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.06.2026.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 300 dagen de vergoeding toelaat van :

- 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

f) Après une durée de traitement d'au moins 6 mois avec le dosage de 100 mg chez un bénéficiaire avec un débit de filtration glomérulaire $\geq$ ou $=$ $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ et en cas de réponse insuffisante au traitement, le remboursement est autorisé pour 1 conditionnement de 30 comprimés de 300 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés de 300 mg pour une seconde période de 300 jours. A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris également à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 3 conditionnements de 90 comprimés de 300 mg.

g) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum.

- À concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 100 mg.

- OU à concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 300 mg.

Sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

Le médecin traitant confirme :

- Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire $\geq$ ou $=$ $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$, une valeur de l'HbA1c $<$ ou $=$ 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c $\geq$ ou $=$ 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant l'initiation du traitement avec cette spécialité pour la première prolongation avec cette spécialité pour des doses de 100 mg ou 300 mg par jour. Ou contrôle glycémique suffisant pour les prolongations suivantes de cette spécialité pour des doses de 100 mg ou 300 mg par jour.

- Pour les bénéficiaires ayant un débit de filtration glomérulaire $\geq$ ou $=$ $30 \text{ mL/min/1,73m}^2$ et $<$ $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$, le médecin traitant seulement que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire $\geq$ ou $=$ $30 \text{ mL/min/1,73m}^2$ et $<$ $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ pour les extensions de cette spécialité à 100 mg/jour.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines (GLP-1 analogue) telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (Inhibiteur SGLT2) (A-92) ou une autre gliflozine (Inhibiteur DPP4) (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

f) Na een behandelduur van ten minste 6 maanden aan een dosering van 100 mg en bij een rechthebbende met een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq$ of $=$ $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ en in geval van onvoldoende antwoord op de behandeling wordt de vergoeding toegestaan voor 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg voor een tweede periode van 300 dagen. Hiertoe levert de adviserend-arts, eveneens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit.

- 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg.

g) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen.

- Voor maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

- OF voor maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg.

Elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts.

De behandelende arts bevestigt :

- Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq$ of $=$ $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$, een HbA1c waarde $<$ of $=$ 7,5% of een daling van HbA1c $\geq$ of $=$ 0,5 % t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit voor de eerste verlenging van deze specialiteit voor doseringen van 100 mg of 300 mg per dag. Of een voldoende glycemiecontrole voor de volgende verlengingen van deze specialiteit voor doseringen van 100 mg of 300 mg per dag.

- Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq$ of $=$ $30 \text{ mL/min/1,73m}^2$ en $<$ $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ bevestigt de behandelende arts enkel dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq$ of $=$ $30 \text{ mL/min/1,73m}^2$ en $<$ $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ heeft voor verlengingen van deze specialiteit aan 100 mg/dag.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines (DPP-4-inhibitor) in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (GLP-1-analoog) (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine (§ 7310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 100 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire $\geq$ ou $=$ $30 \text{ mL/min/1,73m}^2$, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé de $<$ 7,0 %.

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec cette spécialité s'élève à : (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique (GLP-1-analogue) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par cette spécialité.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité au dosage de 100 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 300 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 30 comprimés à 100 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg.

III - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 300 mg/jour (augmentation de la dose de 100 mg/jour à 300 mg/jour)

:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est $\geq$ ou $=$ 60 mL/min/1,73m². Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par spécialité à 100 mg par jour en association avec au moins un autre agent antidiabétique.

Je confirme que le contrôle glycémique est insuffisant.

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique (GLP-1-analogue) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par cette spécialité.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité au dosage de 300 mg par jour pendant une période de 300 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 30 comprimés à 300 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (augmentation de 100 mg à 300 mg par jour).

IV - Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 100 ou 300 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est $\geq$ ou $=$ 30 mL/min/1,73m².

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 100 mg ou à 300 mg par jour en association avec au moins un autre agent antidiabétique. Je garde la même dose de cette spécialité.

☐ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire $\geq$ ou $=$ 60 mL/min/1,73m² (prolongation à 100 mg/jour ou 300 mg/jour) et :

- ☐ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c $\leq$ ou $=$ 7,5 % ou que la diminution de la valeur de l'HbA1c est $\geq$ ou $=$ 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant le début du traitement par cette spécialité.
- ☐ **OU** (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est adéquat.

OU

☐ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire $\geq$ ou $=$ 30 mL/min/1,73m² et $<$ 60 mL/min/1,73m² (pour toutes les prolongations à la posologie de 100 mg/jour).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique (GLP-1-analogue) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par cette spécialité.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement cette spécialité au dosage de 100 mg ou 300 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg (je continue 100 mg par jour).

OU

☐ 4 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (je continue 300 mg par jour).

V – Demande de remboursement suivant un accord dans § 7310100:

Le bénéficiaire a déjà reçu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 300 jours par la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine sur base du § 7310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée. Sur base de ces éléments, je sollicite la poursuite du traitement remboursable par cette spécialité :

☐ 4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg (je continue 100 mg par jour) pour une période de 360 jours.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine (§ 7310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 100 mg/dag :

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 mL/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte onder het aanbevolen niveau te brengen < 7,0 %.

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met deze specialiteit bedraagt: (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) noch met een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine (DPP-4-inhibitor) toevoegen in de loop van de behandeling met specialiteit.

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

Derhalve bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 100 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 300 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van :

☐ 1 verpakking van 30 tabletten van 100 mg en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

III – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 300 mg/dag (dosisescalatie van 100 mg/ dag naar 300 mg/dag)

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{ of } = 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ heeft en lijdt aan diabetes type 2. Deze rechthebbende heeft al de vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door deze specialiteit aan een dosering van 100 mg per dag in associatie met minstens één ander antidiabeticum. Ik bevestig dat de glycemiecontrole onvoldoende is.

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) noch met een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine (DPP-4-inhibitor) toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 300 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van :

☐ 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg (dosisescalatie van 100 mg/dag naar 300 mg/dag).

IV - Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding aan een dosis van 100 of 300 mg/dag

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{ of } = 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$ heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze rechthebbende heeft al de vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door -deze specialiteit aan een dosering van 100 mg of 300 mg per dag in associatie met minstens één ander antidiabeticum. Ik behoud dezelfde dosis van deze specialiteit.

☐ Ik bevestig dat de rechthebbende met een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{ of } = 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ heeft (verlenging aan 100 mg/dag of 300 mg/dag) en :

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c $< \text{ of } = 7,5\%$ of dat de daling van de HbA1c waarde $> \text{ of } = 0,5 \%$ bedraagt in vergelijking met de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit.
- ☐ **OF** (voor volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

OF

☐ Ik bevestig dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{ of } = 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$ en $< 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ heeft (voor alle verlengingen aan een dosis van 100 mg/dag).

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimetikum (GLP-1-analoog) noch met een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine (DPP-4-inhibitor) toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 100 mg of 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van :

☐ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg (behoud van 100 mg per dag).

OF

☐ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg (behoud van 300 mg per dag).

V – Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens §7310100 :

De rechthebbende bekwaam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine van minstens 300 dagen op basis van §7310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verderzetting van de vergoedbare behandeling met deze specialiteit :

☐ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg (behoud van 100 mg per dag) voor een periode van 360 dagen.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

ab) Au § 7310100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7310100

Supprimé au 01.07.2025

Le paragraphe 7310100 a été remplacé par le paragraphe 7310000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.06.2026.

ab) In § 7310100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7310100

Geschrapd op 01.07.2025

Deze paragraaf 7310100 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 7310000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.06.2026.

ac) Au § 7310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

ac) In § 7310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

INVOKANA 100 mg		MENARINI BENELUX		ATC: A10BK02	
A-113	3091-212 3091-212	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	
A-113	3091-220 3091-220	90 comprimés pelliculés, 100 mg	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	
A-113 *	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	
A-113 **	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	
A-113 ***	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	

INVOKANA 300 mg		MENARINI BENELUX		ATC: A10BK02	
A-113	3091-246 3091-246	30 comprimés pelliculés, 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	T	
A-113	3091-238 3091-238	90 comprimés pelliculés, 300 mg	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	T	
A-113 *	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	
A-113 **	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	
A-113 ***	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	

ad) Au § 7530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ad) In § 7530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7530000

Paragraaf 7530000

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

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

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

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

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

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

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

- Fluorescentie angiografie, en
- Optische Coherentie Tomografie (OCT).

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

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

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

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

le Résumé 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 bénéficiaires atteints d'œdème maculaire diabétique.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.
- Mentionne si la demande initiale concerne :
 - Un traitement pour l'œil droit, OU
 - Un traitement pour l'œil gauche, OU
 - Un traitement immédiatement bilatéral.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'affibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même œil n'est jamais autorisé.

ae) Au § 7780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog, OF
 - De behandeling van het linkeroog, OF
 - De onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling kan worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van affibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

ae) In § 7780000, 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
OFEV 100 mg								
BOEHRINGER INGELHEIM								
SCOMM								
ATC: L01EX09								
	7714-173	60 capsules molles, 100 mg	60 capsules, zacht, 100 mg		1900,36	1900,36		
A-105 *	7714-173	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	T	33,6915	33,6915		
A-105 **	7714-173	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	T	33,5730	33,5730		

OFEV 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: L01EX09				
	7714-181	60 capsules molles, 150 mg	60 capsules, zacht, 150 mg		1900,36	1900,36		
A-105 *	7714-181	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	T	33,6915	33,6915		
A-105 **	7714-181	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	T	33,5730	33,5730		

af) Au § 7840000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 7840000, 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

WEZENLA 45 mg		AMGEN		ATC: L04AC05				
B-305	4906-384	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4906-384				1272,59	1272,59		
B-305 *	7743-974	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7743-974	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN		ATC: L04AC05				
B-305	4906-392	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4906-392				1272,59	1272,59		
B-305 *	7743-982	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7743-982	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

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

Paragraphe 8010000

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

Le diagnostic doit être basé sur :

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

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

Paragraaf 8010000

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

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

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

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

- Fibrose restreinte.

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

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

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

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

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

- Mentionne si la demande concerne :

- Un traitement pour l'oeil droit.

- Ou un traitement pour l'oeil gauche.

- Ou un traitement immédiat des deux yeux.

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

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

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

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

Paragraphe 8020000

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

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

- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique.

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

- Netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluoresceentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem.

- Beperkte fibrosis.

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

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

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

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

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

- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

- De behandeling van het rechteroog.

- Of de behandeling van het linkeroog.

- Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart 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 ranibizumab.

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

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

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

Paragraaf 8020000

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

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

- Klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluoresceentie angiografie.

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

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

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

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

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

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

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

Paragraphe 8030000

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

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

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

- Angiographie fluoresceinique, ET/OU
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT).

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

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog.
 - Of de behandeling van het linkeroog.
 - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart 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 ranibizumab.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

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

Paragraaf 8030000

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

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

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

- Fluorescentie angiografie, EN/ OF
- Optische Coherentie Tomografie (OCT).

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

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

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

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

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

- Mentionne si la demande concerne :

- Un traitement pour l'œil droit.

- Ou un traitement pour l'œil gauche.

- Ou un traitement immédiat des deux yeux.

- Atteste 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 ranibizumab.

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

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum.

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même œil n'est jamais autorisé.

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

Paragraphe 8040000

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

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

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

- Une diminution démontrée de la vision (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) due à l'œdème maculaire secondaire l'OBVR.

b) Le remboursement de ranibizumab sera autorisé chez les bénéficiaires adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche

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

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

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

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

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

- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

- De behandeling van het rechteroog.

- Of de behandeling van het linkeroog.

- Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart 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 ranibizumab.

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

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos van minimum één maand.

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

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

Paragraaf 8040000

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

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

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

- Bewezen verminderd gezichtsvermogen (< of = 20/40 of < of = 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.

b) De vergoeding van ranibizumab zal worden toegestaan voor behandeling van volwassen rechthebbenden met macula-oedeem na Branch Retinal

veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.

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

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

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

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

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

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

Paragraphe 8050000

a) La spécialité à base de ranibizumab est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire, différente de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

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

- Élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm).
- Erreur réfractive > ou = -6 dioptries.
- Présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'oeil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks).
- Néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires.

Vein Occlusion (BRVO), en laquelle un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.

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

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog.
 - Of de behandeling van het linkeroog.
 - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart 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 ranibizumab.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

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

Paragraaf 8050000

a) De specialiteit op basis van ranibizumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van choroïdale neovascularisatie, verschillend van subfoveale choroïdale neovascularisatie (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

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

- Abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm).
- Refractieve fout > of = -6 dioptries.
- Aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks).
- Actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvormingen.

- Acuité visuelle < ou = 20/32 (< ou = 0,625).

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

- Néovascularisations actives choroïdiennes.

- Acuité visuelle < ou = 20/25 (< ou = 0,80).

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

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

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

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

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

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

- Mentionne si la demande concerne :

- Un traitement pour l'oeil droit.

- Ou un traitement pour l'oeil gauche.

- Ou un traitement immédiat des deux yeux.

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

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

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

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

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

al) Au § 8080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8080000

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

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

- Gezichtsvermogen < of = 20/32 (< of = 0,625).

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

- Actieve choroïdale nieuwwaatsvormingen.

- Gezichtsvermogen < of = 20/25 (< of = 0,80).

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

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

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

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

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

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

- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

- De behandeling van het rechteroog.

- Of de behandeling van het linkeroog.

- Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart 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 ranibizumab.

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

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

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

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met en een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

al) In § 8080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8080000

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

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

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

- Une diminution démontrée de la vision ($< \text{ou} = 20/40$ ou $< \text{ou} = 0,5$) due à l'oedème maculaire secondaire à l'OBVR.

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

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

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

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

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

- Mentionne si la demande initiale concerne :

- Un traitement pour l'oeil droit, ou
- Un traitement pour l'oeil gauche, ou
- Un traitement immédiatement bilatéral.

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

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

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

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

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

Paragraphe 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 :

- 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.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) (monothérapie).

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

- Bewezen verminderd gezichtsvermogen ($< \text{of} = 20/40$ of $< \text{of} = 0,5$) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.

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

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

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

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

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

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

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

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

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

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

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan is nooit toegestaan.

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

Paragraaf 8090000

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 :

- 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).

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

- 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 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).

- 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 chemotherapie 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).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résecable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 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 atteints d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > 0 ou $= 1$, en association à une chimiothérapie avec ou sans bévacizumab (remarque : le bévacizumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine et paclitaxel).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal non résecable 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 > 0 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 résecables ; 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 récidive 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 résecable 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 résecable à haut risque de récidive. 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

- 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 > 0 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 > 0 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).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (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 > 0 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

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 résectable 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 Teysono 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 ≥ 2 hearing loss, grade ≥ 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) ≥ 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 récidive 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 récidive 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 récidive 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 récidive de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

ou 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 Teysono 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 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 ≥ 2 hearing loss, grade ≥ 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) ≥ 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.

- 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 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 résectable 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 résectable 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 oeso-gastrique, localement avancé non résectable 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 Teysono 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.

- 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 toxiciteit optreedt.

- 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) (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-deficiënt (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-deficiënt (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 Teysono 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.

- 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 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 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).

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

- 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 onaantoonbare 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-remmer of 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 onaantoonbare 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 anato-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch

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 = 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.

an) Au § 8120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8120000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm).
- Erreur réfractive > ou = -6 dioptries.
- Présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'oeil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks).
- Néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires.
- Acuité visuelle < ou = 20/32 (< ou = 0,625).

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème maculaire central objectivé par angiographie fluoresceïnique et/ou tomographie en cohérence optique (OCT).

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 ziekenhuisapotheeker, 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 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 tumor 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.

an) In § 8120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van een choroïdale neovasculaire pathologische myopie en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm).
- Refractieve fout > of = -6 dioptries.
- Aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks).
- Actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwsvaatsvormingen.
- Gezichtsvermogen < of = 20/32 (< of = 0,625).

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

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.
- Mentionne si la demande initiale concerne :
 - Un traitement pour l'oeil droit, ou
 - Un traitement pour l'oeil gauche, ou
 - Un traitement immédiatement bilatéral.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'affibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

ao) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées:

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

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van 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 rechthebbenden lijdend aan pathologische myopie.

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.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend –arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling kan worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van affibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan is nooit toegestaan.

ao) In § 8270900, 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	
IMATINIB EG 100 mg									
EG			(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)				ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00	

	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

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

ap) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-790	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,72	9,72	0,00	0,00
	4873-790				3,22	3,22		
A-45	4869-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28	13,28	0,00	0,00
	4869-491				5,94	5,94		
A-45	4888-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28	13,28	0,00	0,00
	4888-491				5,94	5,94		
A-45 *	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
A-45 **	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
A-45 ***	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0777	0,0777	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-808	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,70	11,70	0,00	0,00
	4873-808				4,73	4,73		
A-45	4869-509	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4869-509				14,54	14,54		
A-45	4888-475	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4888-475				14,54	14,54		
A-45 *	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-816 4873-816	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,83 4,83	11,83 4,83	0,00	0,00
A-45	4869-525 4869-525	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45	4888-483 4888-483	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45 *	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 80 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-824 4873-824	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,97 4,94	11,97 4,94	0,00	0,00
A-45	4869-517 4869-517	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45	4888-509 4888-509	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45 *	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

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

aq) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-790 4873-790	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,72 3,22	9,72 3,22	0,00	0,00
A-45	4869-491 4869-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28 5,94	13,28 5,94	0,00	0,00
A-45	4888-491 4888-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28 5,94	13,28 5,94	0,00	0,00
A-45 *	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
A-45 **	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
A-45 ***	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0777	0,0777	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-808	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,70	11,70	0,00	0,00
	4873-808				4,73	4,73		
A-45	4869-509	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4869-509				14,54	14,54		
A-45	4888-475	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4888-475				14,54	14,54		
A-45 *	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-816	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,83	11,83	0,00	0,00
	4873-816				4,83	4,83		
A-45	4869-525	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4869-525				14,54	14,54		
A-45	4888-483	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4888-483				14,54	14,54		
A-45 *	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 80 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-824	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,97	11,97	0,00	0,00
	4873-824				4,94	4,94		
A-45	4869-517	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4869-517				14,54	14,54		
A-45	4888-509	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4888-509				14,54	14,54		
A-45 *	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

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

ar) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-790 4873-790	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,72 3,22	9,72 3,22	0,00	0,00
A-45	4869-491 4869-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28 5,94	13,28 5,94	0,00	0,00
A-45	4888-491 4888-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28 5,94	13,28 5,94	0,00	0,00
A-45 *	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
A-45 **	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
A-45 ***	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0777	0,0777	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-808 4873-808	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,70 4,73	11,70 4,73	0,00	0,00
A-45	4869-509 4869-509	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45	4888-475 4888-475	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45 *	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-816 4873-816	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,83 4,83	11,83 4,83	0,00	0,00
A-45	4869-525 4869-525	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45	4888-483 4888-483	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45 *	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 80 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-824 4873-824	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,97 4,94	11,97 4,94	0,00	0,00
A-45	4869-517 4869-517	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45	4888-509 4888-509	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45 *	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

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

as) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-790 4873-790	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,72 3,22	9,72 3,22	0,00	0,00
A-45	4869-491 4869-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28 5,94	13,28 5,94	0,00	0,00
A-45	4888-491 4888-491	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,28 5,94	13,28 5,94	0,00	0,00
A-45 *	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
A-45 **	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
A-45 ***	7746-209	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0777	0,0777	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-808 4873-808	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,70 4,73	11,70 4,73	0,00	0,00
A-45	4869-509 4869-509	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45	4888-475 4888-475	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45 *	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-217	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-816 4873-816	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,83 4,83	11,83 4,83	0,00	0,00
A-45	4869-525 4869-525	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45	4888-483 4888-483	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,33 14,54	24,33 14,54	0,00	0,00
A-45 *	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-225	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 80 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
--------------------------	--	--------------	--	--	--	--------------	--	--

A-45	4873-824	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,97	11,97	0,00	0,00
	4873-824				4,94	4,94		
A-45	4869-517	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4869-517				14,54	14,54		
A-45	4888-509	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	24,33	24,33	0,00	0,00
	4888-509				14,54	14,54		
A-45 *	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-233	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1882	0,1882	0,0000	0,0000

at) Au § 8880000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 8880000, 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

WEZENLA 90 mg		AMGEN		ATC: L04AC05				
B-248	4906-392	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4906-392				1272,59	1272,59		
B-248 *	7743-982	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7743-982	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

au) Au § 9290100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9290100

Période initiale de remboursement :

a) La spécialité pharmaceutique à base de canakinumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadéquat, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3

au) In § 9290100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9290100

Initiële periode vergoedbaarheid :

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canakinumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate of wanneer een behandeling met methotrexate niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling

mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale :

3.1 De tocilizumab ou en cas d'intolérance documentée à tocilizumab. La réponse au tocilizumab peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par tocilizumab ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par tocilizumab doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables, ET

3.2 De anakinra ou en cas d'intolérance documentée à anakinra. La réponse à anakinra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par anakinra ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par anakinra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables.

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c) Les bénéficiaires qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du § 9290100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Les bénéficiaires pour lesquels un traitement antérieur conformément aux critères du § 9290100 ou § 9290200 a été arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément aux critères du § 9290100.

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

teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik :

3.1 Van tocilizumab of gedocumenteerde intolerantie voor tocilizumab. De respons op tocilizumab kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met tocilizumab of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met tocilizumab moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, EN

3.2 Van anakinra of gedocumenteerde intolerantie voor anakinra. De respons op anakinra kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met anakinra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met anakinra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na een adequate tuberculostaticebehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequelen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.

c) Rechthebbenden aan wie een eerdere vergoeding toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9290100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Rechthebbenden bij wie een eerder vergoede behandeling volgens de bepalingen van § 9290100 of § 9290200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9290100.

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 f), die daardoor verklaart :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- 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.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants du présent arrêté.

- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

e) Le médecin-conseil autorise le remboursement pour une période initiale de 6 mois.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie attaché à un centre universitaire ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique attaché à un centre universitaire.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

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

- Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het huidig besluit.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

e) De vergoeding wordt door de adviserend-arts toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de reumatologie verbonden aan een universitair centrum of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis verbonden aan een universitair centrum.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

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

av) Au § 9290100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

av) In § 9290100, 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
ILARIS 150 mg/mL								
NOVARTIS PHARMA								
ATC: L04AC08								
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00		
B-305 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100		
B-305 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000		

aw) Au § 9290200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9290200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité pharmaceutique à base de canakinumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement de maintenance d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les six conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale :

3.1 De tocilizumab ou en cas d'intolérance documentée à tocilizumab. La réponse au tocilizumab peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par tocilizumab ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par tocilizumab doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables, ET

3.2 De anakinra ou en cas d'intolérance documentée à anakinra. La réponse à anakinra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par anakinra ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par anakinra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables.

OU le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement basée sur les conditions de remboursement du §9290100, avant les conditions de remboursement actuelles du §9290100 n'entrent en vigueur depuis le 01-07-2025.

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé avant le début de traitement conformément les critères du § 9290100.

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une

aw) In § 9290200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9290200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling :

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canakinumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de onderhoudsbehandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende zes voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik :

3.1 Van tocilizumab of gedocumenteerde intolerantie voor tocilizumab. De respons op tocilizumab kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met tocilizumab of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met tocilizumab moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, EN

3.2 Van anakinra of gedocumenteerde intolerantie voor anakinra. De respons op anakinra kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met anakinra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met anakinra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

OF de rechthebbende had reeds een machtiging tot vergoedbaarheid op basis van de bepalingen van §9290100, voor de inwerkingtreding van de actuele bepalingen van vergoedbaarheid van §9290100 sinds 01-07-2025.

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die voor de start van de behandeling conform de bepalingen van § 9290100 hoger was dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na een adequate tuberculostatcabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequelen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter

réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

6. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du § 9290100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c) 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 point d), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- 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.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants du présent arrêté.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie attaché à un centre universitaire ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique attaché à un centre universitaire.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

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

ax) Au § 9290200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

6. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van § 9290100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.

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

- Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, zijn vervuld.

- Een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigd.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het huidig besluit.

d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de reumatologie verbonden aan een universitair centrum of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis verbonden aan een universitair centrum.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

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

ax) In § 9290200, 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
------	------	------------------	--------------	------------	--	---	---	----

ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00		
B-305 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100		
B-305 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000		

ay) Au § 9300100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9300100

Période initiale de remboursement :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement initial (comme repris au point e) de ce paragraphe) de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints de la fièvre méditerranéenne familiale résistante à la colchicine (cr-FMF), dont :

1. Le diagnostic du FMF est fait sur base de :

Les critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur ET 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur ET 1 critère mineur :

Critères majeurs :

- Episodes fébriles récurrents avec sérosité (péritonite, synovite ou pleurésie).
- AA amyloïdose sans maladie identifiée.
- Réponse favorable à un traitement par colchicine.

Critères mineurs :

- Episodes fébriles récurrents.
- Erythème pseudoérysipèle.
- FMF chez un proche du premier degré.

ET/OU diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 6 mois :

2.1 Malgré un traitement antérieur par colchicine à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (au mois 1,5mg/j ou la posologie pédiatrique équivalente), à moins d'une intolérance constatée et documentée du traitement par une spécialité à base de colchicine, malgré les mesures préventives selon le SmPc, ET

2.2 Malgré un traitement antérieur par une spécialité à base d'anakinra à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (100mg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est > ou = 50kg et 1-2mg/kg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est < ou = 50kg)

ay) In § 9300100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9300100

Initiële periode vergoedbaarheid :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van volwassen rechthebbenden en kinderen van > of = 2 jaar met colchicine-resistente familiële mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij :

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van :

De Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium EN 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium ET 1 mineur criterium :

Majeure criteria :

- Recurrente febriele episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis).
- AA amyloïdosis zonder predisponerende ziekte.
- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling.

Mineure criteria :

- Recurrente febriele episodes.
- Erysipelas-achtig erytheem.
- FMF bij een eerstegraads verwante.

EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een FMF doen vermoeden.

2. Er een gedocumenteerde actieve ziekte is, met minstens 1 crisis/maand gedurende de laatste 6 maanden :

2.1 Ondanks een voorafgaandelijke behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (minimum van 1,5mg/d of equivalente pediatrische posologie), tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met een specialiteit op basis van colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SmPc, EN

2.2 Ondanks een voorafgaandelijke behandeling met een specialiteit op basis van anakinra aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (100mg/d voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > of 50kg en 1-2mg/kg/d voor rechthebbenden met

pendant une période minimale de 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée du traitement par une spécialité à base d'anakinra.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF.
- Attaché à un centre universitaire.
- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :
 - 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.
 - 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg.
2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.
3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :
 - 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.
 - 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est $> 7,5$ kg et ≤ 40 kg.

e) Les bénéficiaires qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément toutes les critères du point a) du § 9310100 si la dernière administration était effectuée il y a plus de 12 mois.

Les bénéficiaires pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du § 9310100 ou § 9310200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du § 9310100.

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

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/L et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 .
- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

een lichaamsgewicht < 50 kg) gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met een specialiteit op basis van anakinra.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF.
- Verbonden aan een universitair centrum.
- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertonen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :
 - 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.
 - 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.
2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.
3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :
 - 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.
 - 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

e) Rechthebbenden aan wie een eerdere vergoeding toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens al de bepalingen van punt a) van § 9310100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Rechthebbenden bij wie een eerder vergoede behandeling volgens de bepalingen van § 9310100 of § 9310200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9310100.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/L en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 .
- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

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

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

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

az) Au § 9300100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

az) In § 9300100, 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	

ILARIS 150 mg/mL				NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00			
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100			
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000			

ba) Au § 9300200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9300200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints de la fièvre méditerranéenne familiale résistante à la colchicine (cr-FMF), dont :

1. Le diagnostic du FMF est fait sur base des :

1.1 Les critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur ET 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur ET 1 critère mineur :

Critères majeurs :

- Episodes fébriles récurrents avec sérosité (péritonite, synovite ou pleurésie).
- AA amyloïdose sans maladie identifiée.
- Réponse favorable à un traitement par colchicine.

ba) In § 9300200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9300200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden en kinderen van > of = 2 jaar met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij :

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van :

1.1 De Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium EN 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium EN 1 mineur criterium :

Majeure criteria :

- Recurrente febrile episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis).
- AA amyloidosis zonder predisponerende ziekte.
- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling.

Critères mineurs :

- Épisodes fébriles récurrents.
- Erythème pseudoérysipéle.
- FMF chez un proche du premier degré.

1.2 ET/OU diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 6 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9300100 :

2.1 Malgré un traitement antérieur par colchicine à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (au moins 1,5mg/j ou la posologie pédiatrique équivalente), à moins d'une intolérance constatée et documentée du traitement par une spécialité à base de colchicine, malgré les mesures préventives selon le SmPc, ET

2.2 Malgré un traitement antérieur par une spécialité à base d'anakinra à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (100mg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est > ou = 50kg et 1-2mg/kg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est < ou = 50kg) pendant une période minimale de 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée du traitement par une spécialité à base d'anakinra, OU

2.3 Le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement basée sur les conditions de remboursement du §9300100, avant les conditions de remboursement actuelles du §9300100 n'entrent en vigueur depuis le 01-07-2025.

3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9300100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF.
- Attaché à un centre universitaire.
- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9300100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L et un PGA (Physicians Global Assessment) de >= 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de >= 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :

- 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.
- 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

Mineure criteria :

- Recurrente febriele episodes.
- Erysipelas-achtig erytheem.
- FMF bij een eerstegraads verwante.

1.2 EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een FMF doen vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 1 crisis/maand, gedurende de laatste 6 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9300100 :

2.1 Ondanks een voorafgaandelijke behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (minimum van 1,5mg/d of equivalente pediatrische posologie), tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met een specialiteit op basis van colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SmPc, EN

2.2 Ondanks een voorafgaandelijke behandeling met een specialiteit op basis van anakinra aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (100mg/d voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > of 50kg en 1-2mg/kg/d voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < of 50kg) gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met een specialiteit op basis van anakinra, OF

2.3 De rechthebbende had reeds een machtiging tot vergoedbaarheid op basis van de bepalingen van §9300100, voor de inwerkingtreding van de actuele bepalingen van vergoedbaarheid van §9300100 sinds 01-07-2025.

3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9300100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF.
- Verbonden aan een universitair centrum.
- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de voorwaarden van §9300100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van >= 2 vertoonden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :

- 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.
- 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :

- 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) 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 point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

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

bb) Au § 9300200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbend verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

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

bb) In § 9300200, 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	

ILARIS 150 mg/mL				NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00			
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100			
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000			

bc) Au § 9310100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9310100

Période initiale de remboursement :

bc) In § 9310100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9310100

Initiële periode vergoedbaarheid :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement initial (comme repris au point e) de ce paragraphe) de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD), dont :

1. Le diagnostic du HIDS/MKD est fait sur base des :

1.1 Symptomatologie clinique d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D.

1.2 ET/OU plus de 2 fois un taux sérique Ig-D de >100 E/mL.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MVK chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de HIDS/MKD.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de >= 3 crises fébriles pendant les derniers 6 mois.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du HIDS/MKD.

- Attaché à un centre universitaire.

- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment) de >= 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de >= 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :

- 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.

- 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) Les bénéficiaires qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément toutes les critères du point a) §9310100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Les bénéficiaires pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du §9310100 ou §9310200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9310100.

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

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van volwassenen rechthebbenden en kinderen > of = 2 jaar met hyperimmunoglobuline-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD), waarbij :

1. De diagnose van HIDS/MKD is gesteld op basis van :

1.1 Klinische symptomatologie van een hyper-IgD syndroom.

1.2 EN/OF meer dan 2 maal een serum Ig-D > 100 E/mL.

1.3 EN genetische diagnose van minstens één MVK-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een HIDS/MKD doen vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met >= 3 febrile opstoten gedurende de laatste 6 maanden.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van HIDS/MKD.

- Verbonden aan een universitair centrum.

- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van >= 2 vertonen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :

- 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.

- 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :

- 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

e) Rechthebbenden aan wie een eerdere vergoeding toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiële behandeling volgens al de bepalingen van punt a) van §9310100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Rechthebbenden bij wie een eerder vergoede behandeling volgens de bepalingen van §9310100 of §9310200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiële behandeling volgens de bepalingen van §9310100.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de $\geq 10\text{mg/l}$ et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 .
- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

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

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP $\geq 10\text{mg/l}$ en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 .

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

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

bd) Au § 9310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bd) In § 9310100, 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

ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000		

be) Au § 9310200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9310200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de bénéficiaires (adultes, adolescents et enfants ≥ 2 ans) atteints d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD), dont :

be) In § 9310200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9310200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassenen rechthebbenden en kinderen ≥ 2 jaar met hyperimmunoglobuline-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD), waarbij :

1. Le diagnostic du HIDS/MKD est fait sur base des :
 - 1.1 Symptomatologie clinique d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D.
 - 1.2 ET/OU plus de 2 fois un taux sérique Ig-D de > 100 E/mL.
 - 1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MVK chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de HIDS/MKD.
 2. Une maladie active documentée, avec un minimum de ≥ 3 crises fébriles pendant les derniers 6 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9310100.
 3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9310100, pour justifier la continuation du traitement.
- b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :
- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du HIDS/MKD.
 - Attaché à un centre universitaire.
 - Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).
- c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9310100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .
- d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :
1. Pour les bénéficiaires de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :
 - 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.
 - 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg.
 2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.
 3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de
 - 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.
 - 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg.
- e) 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 point a), qui ainsi atteste :
- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
 - S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
 - S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de $\geq 10\text{mg/l}$ et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 .
 - S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à

1. De diagnose van HIDS/MKD is gesteld op basis van :
 - 1.1 Klinische symptomatologie van een hyper-IgD syndroom.
 - 1.2 EN/OF meer dan 2 maal een serum Ig-D > 100 E/mL.
 - 1.3 EN genetische diagnose van minstens één MVK-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een HIDS/MKD doen vermoeden.
 2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met ≥ 3 febriele opstoten gedurende de laatste 6 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9310100.
 3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9310100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.
- b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :
- Met ervaring in de diagnose en behandeling van HIDS/MKD.
 - Verbonden aan een universitair centrum.
 - En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).
- c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de bepalingen van §9310100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertoonden.
- d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):
1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :
 - 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.
 - 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.
 2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.
 3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:
 - 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg
 - 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.
- e) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor verklaart :
- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
 - Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
 - Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP $\geq 10\text{mg/l}$ en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 .
 - Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de

continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

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

behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechtgebend verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

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

bf) Au § 9310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bf) In § 9310200, 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	
ILARIS 150 mg/mL									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: L04AC08									
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00			
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100			
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000			

bg) Au § 9320100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bg) In § 9320100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9320100

Paragraaf 9320100

Période initiale de remboursement :

Initiële periode vergoedbaarheid :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement initial (comme repris au point e) de ce paragraphe) de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints d'un Syndrome Auto-inflammatoire Associé au Récepteur du Tumor Necrosis Factor (TRAPS), dont :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van volwassenen rechthebbenden en kinderen > of = 2 jaar met Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS), waarbij :

1. Le diagnostic du TRAPS est fait sur base des :

1. De diagnose van TRAPS is gesteld op basis van :

1.1 Symptomatologie clinique d'un syndrome de TRAPS.

1.1 Klinische symptomatologie van een TRAPS syndroom.

1.2 ET/OU un taux sérique sTNFR de <1 ng/L.

1.2 EN/OF een serum sTNFR < 1 ng/L.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène TNFRSF1a chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de TRAPS.

1.3 EN genetische diagnose van minstens één TNFRSF1a-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een TRAPS doen vermoeden.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 6 crises pendant les derniers 12 mois.
- b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :
- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du TRAPS.
 - Attaché à un centre universitaire.
 - Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).
- c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .
- d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :
1. Pour les bénéficiaires de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :
 - 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.
 - 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg.
 2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.
 3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :
 - 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.
 - 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est $> 7,5$ kg et ≤ 40 kg.
- e) Les bénéficiaires qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du §9320100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.
- Les bénéficiaires pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du §9320100 ou §9320200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9320100.
- f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :
- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
 - S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
 - S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/l et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 .
 - S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
 - S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 6 opstoten gedurende de laatste 12 maanden.
- b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, de pediatie of inwendige geneeskunde :
- Met ervaring in de diagnose en behandeling van TRAPS.
 - Verbonden aan een universitair centrum.
 - En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).
- c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertonen.
- d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :
1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :
 - 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.
 - 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.
 2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.
 3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :
 - 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.
 - 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.
- e) Rechthebbenden aan wie een eerdere vergoeding toegekend werd komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9320100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.
- Rechthebbenden bij wie een eerder vergoede behandeling volgens de bepalingen van §9320100 of §9320200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9320100.
- f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor verklaart :
- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
 - Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
 - Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/l en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 .
 - Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
 - Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

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

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

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

bh) Au § 9320100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bh) In § 9320100, 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

ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC08				
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000		

bi) Au § 9320200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9320200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'une remboursement si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints d'un Syndrome Auto-inflammatoire Associé au Récepteur du Tumor Necrosis Factor (TRAPS), dont :

- Le diagnostic du TRAPS est fait sur base des :
 - 1.1 Symptomatologie clinique d'un syndrome de TRAPS.
 - 1.2 ET/OU un taux sérique sTNFR de <1 ng/L.
 - 1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène TNFRSF1a chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de TRAPS.
- Une maladie active documentée, avec un minimum de 6 crises pendant les derniers 12 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9320100.
- La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9320100, pour justifier la continuation du traitement.

bi) In § 9320200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9320200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling :

a) De specialiteit De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassenen rechthebbenden en kinderen > of = 2 jaar met Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS), waarbij :

- De diagnose van TRAPS is gesteld op basis van :
 - 1.1 Klinische symptomatologie van een TRAPS syndroom.
 - 1.2 EN/OF een serum sTNFR < 1 ng/L.
 - 1.3 EN genetische diagnose van minstens één TNFRSF1a-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een TRAPS doen vermoeden.
- Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 6 opstoten gedurende de laatste 12 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9320100.
- De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9320100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du TRAPS.
- Attaché à un centre universitaire.
- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9320100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :
 - 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.
 - 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg.
2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.
3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :
 - 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.
 - 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est $> 7,5$ kg et ≤ 40 kg.

e) 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 point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/l et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 .
- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, de pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van TRAPS.
- Verbonden aan een universitair centrum.
- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de voorwaarden van §9320100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertoonden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :
 - 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.
 - 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.
2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.
3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :
 - 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.
 - 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/l en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 .
- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

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

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

bj) Au § 9320200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bj) In § 9320200, 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

ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000		

bk) Au § 9350100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bk) In § 9350100, 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

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EF02			
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	27,6895		

bl) Au § 9350200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bl) In § 9350200, 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	I	II

						ex- usine / buiten bedrijf		
--	--	--	--	--	--	-------------------------------------	--	--

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EF02		
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	27,6895		

bm) Au § 9350300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bm) In § 9350300, 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

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EF02		
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	27,6895		

bn) Au § 9350400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bn) In § 9350400, 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

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EF02		
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	27,6895		

bo) Au § 9350500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bo) In § 9350500, 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	

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EF02			
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	548,57			
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,0281			
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	27,6895			

bp) Au § 9540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une inflammation du segment postérieur de l'oeil de type uvéite non infectieuse chez des bénéficiaires adultes qui entrent en ligne de compte pour un traitement local aux corticostéroïdes, chez qui les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- Le bénéficiaire est âgé de ≥ 18 ans et a reçu un diagnostic d'uvéite non infectieuse du segment postérieur de l'oeil, posé par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.
- Le bénéficiaire a un vitreous haze score ≥ 2 et un score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) dans l'oeil concerné de 10 à 75 lettres selon la méthode ETDRS.

b) Une première autorisation de remboursement sera délivrée pour un maximum de 4 injections intravitréennes avec cette spécialité par période de remboursement de 12 mois, par oeil. Les doses de renouvellement doivent être envisagées si un bénéficiaire qui a réagi au traitement, a ensuite subi une perte de vision.

c) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par nouvelles périodes de maximum 12 mois sur demande du médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite décrit ci-dessus, qui ainsi :

- Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement, défini comme :

- Un vitreous haze score = 0 OU.
- Une amélioration du score MAVC de ≥ 15 lettres.

d) 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 au point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies.

bp) In § 9540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van ontsteking van het posterieure segment van het oog die zich presenteert als niet-infectieuze uveïtis bij volwassen rechthebbenden die in aanmerking komen voor lokale behandeling met corticosteroïden, bij wie de volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

- De rechthebbende is ≥ 18 jaar en heeft een diagnose van niet-infectieuze uveïtis van het posterieure segment van het oog, gesteld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis en met ervaring in de toediening van intravitreale injecties.
- De rechthebbende heeft een vitreous haze score van ≥ 2 en een best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) in het betrokken oog van 10 tot 75 letters volgens de ETDRS methode.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 4 intravitreale injecties met deze specialiteit per vergoedingsperiode van 12 maanden per oog. Herhalingsdoses moeten worden overwogen als een rechthebbende reageert op de behandeling, gevolgd door een verlies in visus.

c) Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op aanvraag van de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, hierboven beschreven, die zo :

- Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de rechthebbende voorafgaand aan de start van de behandeling, gedefinieerd als :

- Een vitreous haze score = 0 OF.
- Een verbetering van de BCVA score van ≥ 15 letters.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical avec la confirmation du diagnostic et l'évolution de l'affection.

- Savoir qu'un maximum de 4 conditionnements de cette spécialité peuvent être remboursés par période de remboursement de 12 mois, par oeil.

- Confirme que le traitement avec cette spécialité s'est avéré efficace selon les critères repris au point c).

- Savoir que les patients chez qui la vue continue à s'améliorer et les patients chez qui la vue se détériore sans que cela soit ralenti par cette spécialité, ne peuvent pas être traités à nouveau par cette spécialité.

e) 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.

f) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

bq) Au § 9670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9670000

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

• 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.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 > ou = 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine (monothérapie).

- Le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) à un stade étendu (SE) en association à l'étoposide et au carboplatine ou au cisplatine.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires (CVB) non résecable ou métastatique, en association avec la gemcitabine et le cisplatine.

- En association au carboplatine et au paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une déficience du système MMR (dMMR), qui sont candidats à un traitement systémique. Suivi d'un traitement d'entretien avec la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab en monothérapie.

- En association au carboplatine et au paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui ne présente pas de déficience du système MMR (pMMR), qui sont candidats à un traitement systémique. Suivi d'un traitement d'entretien avec la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab en association avec la spécialité pharmaceutique à base de olaparib.

- En monothérapie dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade limité (LS-SCLC) dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie à base de platine avec radiothérapie.

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport met de bevestiging van de diagnose en de evolutie van de aandoening ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Te weten dat er maximum 4 verpakkingen van deze specialiteit kunnen worden vergoed per vergoedingsperiode van 12 maanden per oog.

- Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken volgens de criteria vermeld onder punt c).

- Te weten dat patiënten bij wie het zicht blijvend verbetert en patiënten bij wie het zicht verslechtert zonder dat dit wordt vertraagd door deze specialiteit, niet opnieuw mogen worden behandeld.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

bq) In § 9670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9670000

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

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

- De behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op > of = 1% van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid stadium kleincellige longkanker (ES-SCLC), in combinatie met etoposide en ofwel carboplatine of cisplatine.

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabele of gemetastaseerde galwegkanker, in combinatie met gemcitabine en cisplatine.

- In combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met primair gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom met een 'mismatch repair'-deficiëntie (dMMR), die in aanmerking komen voor systemische therapie. Gevolgd door een onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab als monotherapie.

- In combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met primair gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom dat 'mismatch repair'-proficiënt (pMMR) is, die in aanmerking komen voor systemische therapie. Gevolgd door een onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab in combinatie met de farmaceutische specialiteit op basis van olaparib.

- Als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met kleincellige longkanker in een beperkt stadium (LS-SCLC) bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinabevattende chemotherapie met radiotherapie.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence et sans mutations EGFR ni réarrangements ALK, en combinaison avec une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie en traitement adjuvant (remarque : le pemetrexed n'est pas remboursé dans cette indication).

OU pour :

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résecable, en bithérapie avec le trémélumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.
2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résecable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

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.

En cas de progression de la maladie observée chez un bénéficiaire lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab ne peut pas être accordé.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

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 durvalumab 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 durvalumab 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 a) le traitement par durvalumab 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).

- De behandeling van volwassenen rechthebbenden met resectabel niet-kleincellig longcarcinoom met een hoog risico op recidief en geen EGFR-mutaties of ALK herschikkingen, in combinatie met platinumbevattende chemotherapie als neoadjuvante behandeling, gevolgd door monotherapie als adjuvante behandeling (opmerking: pemetrexed wordt niet vergoed in deze indicatie).

OF voor :

- De eerstelijnsbehandeling gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom (HCC) bij volwassen rechthebbenden, in bithérapie met tremelimumab indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderd hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.
2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

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.

Indien de rechthebbende progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab niet toegestaan.

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

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 durvalumab 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 durvalumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) 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 aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met durvalumab 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 plaatsgevonden) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- 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 durvalumab, 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.

- 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 durvalumab, 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.

br) Au § 10090000, les spécialités suivantes sont insérées:

br) In § 10090000, 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
INLYTA 5 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EK01								
	7723-703	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		3030,72	3030,72		
A-65 *	7723-703	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		57,4941	57,4941		
A-65 **	7723-703	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		57,3671	57,3671		

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

bs) In § 10190000, 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 EG 1 mg EG ATC: L04AX06								
	7746-068	14 gélules, 1 mg	14 capsules, hard, 1 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7746-068	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-068	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EG 2 mg EG ATC: L04AX06								
	7746-076	14 gélules, 1 mg	14 capsules, hard, 1 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7746-076	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-076	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EG 3 mg EG ATC: L04AX06								
	7746-084	14 gélules, 3 mg	14 capsules, hard, 3 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7746-084	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	129,3550	129,3550		

A-29 **	7746-084	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EG 4 mg		EG		ATC: L04AX06				
	7746-092	14 gélules, 4 mg	14 capsules, hard, 4 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7746-092	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-092	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE KRKA 1 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: L04AX06				
	7746-027	21 gélules, 1 mg	21 capsules, hard, 1 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7746-027	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-027	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE KRKA 2 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: L04AX06				
	7746-035	21 gélules, 2 mg	21 capsules, hard, 2 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7746-035	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-035	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE KRKA 3 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: L04AX06				
	7746-043	21 gélules, 3 mg	21 capsules, hard, 3 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7746-043	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-043	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE KRKA 4 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: L04AX06				
	7746-050	21 gélules, 4 mg	21 capsules, hard, 4 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7746-050	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-050	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	G	122,7110	122,7110		

bt) Au § 10580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10580000

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

- Bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés.
- Présence d'un oedème central de la rétine.
- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (CRT, mesurée par OCT) > ou = 300 µm.
- Pseudophaques.
- Considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde (oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement), ou un traitement non corticoïde ne convient pas.

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

- Angiographie fluorescéinique.

bt) In § 10580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10580000

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

- Rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.
- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies.
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (CRT, gemeten door OCT) > of = 300 µm.
- Pseudofaak.
- Worden geacht onvoldoende respons te vertonen op niet-corticosteroïdentherapie (persistente intraretinaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling), of daarvoor niet in aanmerking komen.

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

- Fluorescentie angiografie.

- ET/OU tomographie en Cohérence Optique (OCT).

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.
- Mentionne si la demande concerne :
 - Un traitement pour l'oeil droit.
 - Ou un traitement pour l'oeil gauche.
 - Ou un traitement immédiat des deux yeux.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas d'œdème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien 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 anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

- ET/OU optische Coherentie Tomografie (OCT).

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

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog.
 - Of de behandeling van het linkeroog.
 - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van persistent intrareginaal oedeem of geen afname van CRT.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

bu) Au § 10590000, les spécialités suivantes sont insérées:

bu) In § 10590000, 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
IMATINIB EG 100 mg EG (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01EA01								
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		

A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

bv) Au § 10660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires de 4 mois d'âge gestationnel corrigé et plus ayant un poids corporel de 20 kilos maximum, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéjuno-colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéjuno-ileale) secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales sous le minimum nécessaire pour une absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-électrolytique, et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants.

- ET le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale de > ou = 12 mois après la résection intestinale.

- ET le support parentéral en liquide et en nutriments est optimisé et stable depuis au moins 3 mois à la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants :

1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire nécessite un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique.
2. ET au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral normalisé en poids du bénéficiaire n'a pas été modifié de plus de 10%.
3. ET la probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire.
4. ET chez les bénéficiaires avec un SGC de type 1 (jéjunostomie terminale), la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant

bv) In § 10660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de gecorrigeerde gestatieleeftijd van 4 maanden of ouder met een lichaamsgewicht van maximaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jéjunostomie), type 2 (SBS, jéjuno-colische anastomose) of type 3 (SBS, jéjuno-ileale anastomose) als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale nutritionele ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-nutriëntenbalans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen :

- De rechthebbende wordt behandeld door een arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIJIV heeft ondertekend.

- EN de rechthebbende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van > of = 12 maanden volgend op de intestinale resectie.

- EN de parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden op het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebbende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

1. Sinds minstens 3 maanden heeft de rechthebbende behoefte aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van de calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt.
2. EN in de loop van de laatste 3 maanden is het gewichtsgenormaliseerde volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd.
3. EN de kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebbende.
4. EN bij rechthebbenden met een type 1 SBS (terminale jéjunostomie) bestaat geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebbende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen anteceden ten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor

l'instauration du traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale :

- De 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements de 28 flacons injectables à 1,25 mg pour les bénéficiaires présentant un SGC de type 1.
- Et pour une période initiale de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements de 28 flacons injectables à 1,25 mg pour les bénéficiaires présentant un SGC de type 2 ou de type 3.

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

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements remboursables de 28 flacons injectables à 1,25 mg, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de $\geq$ ou $\approx$ 20% du volume hebdomadaire initial du support parentéral, normalisé en poids du bénéficiaire après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 1, ou après 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

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 sous point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation/diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire (l'étendue de la procédure chirurgicale, l'historique clinique après la procédure, le traitement parentéral et la balance calorique et électrolytique).
- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement en cas de nouvelle augmentation du volume parentéral normalisé en poids du bénéficiaire pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être attribué que si le pharmacien hospitalier concerné dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e) avant qu'il ne délivre la spécialité.

bw) Au § 10670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10670000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés d'au moins 1 an et avec un poids corporel minimal de 20 kilos, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéjuno-colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéjuno-ileale), secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales en dessous du minimum nécessaire pour l'absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-

het opstarten van de behandeling moet een coloscopie met exereses van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode :

- Van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg voor SBS type 1 rechthebbenden.
- En voor een initiële periode van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg, voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering met $\geq$ of $\approx$ 20% van het initiële wekelijkse gewichtsgenormaliseerde volume parenterale ondersteuning na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1 rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

e) 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 daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.
- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden met betrekking tot de situatie/diagnose/klinische ontwikkeling van de rechthebbende (uitbreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).
- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het gewichtsgenormaliseerde parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

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

bw) In § 10670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden van minstens 1 jaar oud met een lichaamsgewicht van minimaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jéjunostomie), type 2 (SBS, jéjuno-colische anastomose) of type 3 (SBS, jéjuno-ileale anastomose), als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale nutritionele ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-

électrolytique et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants.

- ET le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale :

1. Bénéficiaires pédiatriques et adolescents entre 1 an et 17 ans de plus de 20 Kg : > ou = 12 mois après la résection intestinale.
2. OU bénéficiaires adultes avec une jéjunostomie terminale : > ou = 12 mois après la résection intestinale.
3. OU bénéficiaires adultes avec anastomose jéuno-colique : > ou = 18 mois après la résection intestinale.
4. OU bénéficiaires adultes avec anastomose jéuno-iléale : > ou = 18 mois après la résection intestinale.

- ET le support parentéral en liquide et en nutriments est optimisé et stable depuis au moins 3 mois à la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants :

1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire adulte nécessite un minimum de 3 administrations parentérales/semaine et un minimum de 3 litres/semaine et pour les enfants un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique.
2. ET au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral normalisé en poids du bénéficiaire n'a pas été modifié de plus de 10%.
3. ET la probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire.
4. ET chez les bénéficiaires avec une jéjunostomie terminale, la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant l'instauration du traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

a) Pour les bénéficiaires qui ont été traités préalablement avec un autre analogue du GLP-2 que le teduglutide dans le cadre d'une étude clinique, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §10670000 avant le début du traitement, le remboursement de la spécialité à base de teduglutide peut être demandé, pour autant que le traitement avec l'autre analogue du GLP-2 que le teduglutide ait prouvé une efficacité clinique suffisante, selon les conditions du point d) du §10670000.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale :

nutriëntenbalans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen :

- De rechthebbende wordt behandeld door een arts-specialist ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend.

- EN de rechthebbende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van :

1. Pediatriche en adolescente rechthebbenden tussen 1 jaar en 17 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg : > of = 12 maanden na de intestinale resectie.
2. OF volwassen rechthebbenden met een terminale jejunostomie : > of = 12 maanden na de intestinale resectie.
3. OF volwassen rechthebbenden met een jeuno-colische anastomose : > of = 18 maanden na de intestinale resectie.
4. OF volwassen rechthebbenden met jeuno-ileale anastomose : > of = 18 maanden na de intestinale resectie.

- EN de parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden op het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebbende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

1. Sinds minstens 3 maanden heeft de volwassen rechthebbende behoefte aan minstens 3 parenterale toedieningen/week en aan minstens 3 liter/week en kinderen aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van hun calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt.
2. EN in de loop van de laatste 3 maanden is het gewichtsgenormaliseerde volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd.
3. EN de kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebbende.
4. EN bij rechthebbenden met een terminale jejunostomie is er geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebbende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen antecedenten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor het opstarten van de behandeling moet een coloscopie met exeresis van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

a) Voor rechthebbenden die voordien werden behandeld met een andere GLP-2 analoog dan teduglutide in het kader van een klinische studie, en die voor de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §10670000 voldeden, kan de vergoeding van de specialiteit op basis van teduglutide worden aangevraagd, voor zover er tijdens de behandeling met een andere GLP-2 analoog dan teduglutide een voldoende klinisch antwoord werd gezien, volgens de voorwaarden van punt d) van §10670000.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode :

- De 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements de 28 flacons injectables à 5 mg pour les bénéficiaires SGC de type 1.
- De 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements de 28 flacons injectables à 5 mg pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

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

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements remboursables de 28 flacons injectables à 5 mg, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente.

Une réponse suffisante pour les bénéficiaires pédiatriques âgés de 1 jusqu'à 17 ans y compris est définie par une diminution de $\geq 20\%$ du volume hebdomadaire initial du support parentéral, normalisé en poids du bénéficiaire après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 1, ou de 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

Une réponse suffisante est définie pour les bénéficiaires adultes SGC de type 1 par une diminution du volume hebdomadaire initial du support parentéral de $\geq 20\%$ après un traitement d'induction de 24 semaines, et pour les bénéficiaires adultes SGC de type 2 et SGC de type 3 comme une diminution de ≥ 1 jour et ≥ 1 litre et 20% de perfusion de support parentéral par semaine par rapport au nombre de jour de perfusion hebdomadaire initial après un traitement d'induction de 12 mois.

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 sous point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation/diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire (l'extension de la procédure chirurgicale, de l'historique clinique après la procédure, du traitement parentéral et de la balance calorique et électrolytique).
- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement suite à une nouvelle augmentation du volume parentéral normalisé en poids du bénéficiaire pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être que attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

bx) Au § 10730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de talazoparib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant des mutations germinales BRCA1/2 qui sont atteints :

- D'un cancer du sein localement avancé non résecable ou métastatique triple négatif.
- Ou d'un cancer du sein localement avancé non résecable ou métastatique HR+/HER2-.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire est traité en :

- Van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5 mg voor SBS type 1 rechthebbenden.

- Van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5 mg voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5 mg, voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode.

Een voldoende antwoord is voor pediatrische rechthebbenden van 1 tot en met 17 jaar gedefinieerd als een vermindering met $\geq 20\%$ van het initiële wekelijkse gewichtsgenormaliseerde volume parenterale ondersteuning na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1 rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Een voldoende antwoord is voor volwassen SBS type 1 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering van het initiële wekelijkse volume parenterale ondersteuning met $\geq 20\%$ na een inductiebehandeling gedurende 24 weken, en voor volwassen SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering met ≥ 1 dag en ≥ 1 liter en 20% parenterale perfusie per week in vergelijking met het initiële wekelijkse aantal dagen perfusie na een inductiebehandeling gedurende 12 maanden.

e) 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 daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.
- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden met betrekking tot de situatie/diagnose/klinische ontwikkeling van de rechthebbende (uitgebreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).
- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het gewichtsgenormaliseerde parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

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

bx) In § 10730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van talazoparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met BRCA1/2 kiembaanmutaties die :

- Triple negatieve lokaal gevorderde niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker hebben.
- Of HR+/HER2- lokaal gevorderde niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker hebben.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De rechthebbende wordt behandeld voor :

- 1ère ligne cancer du sein avancé.
- Ou 2ème ligne cancer du sein avancé.
- Ou 3ème ligne ou ligne ultérieure du cancer du sein avancé.

- Et le traitement a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé par le médecin spécialiste mentionné au point b) dans le dossier médical.

- Et le bénéficiaire a été précédemment traité par une anthracycline et/ou un taxane au stade (néo)adjuvant, localement avancé ou métastatique sauf s'il n'était pas éligible à ce type de traitement

- Et le bénéficiaire est atteint d'un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (RH) doit préalablement avoir reçu une hormonothérapie ou être considéré comme non-éligible à une hormonothérapie.

- Et chez le bénéficiaire, une mutation germinale BRCA délétère ou soupçonnée de l'être est présente, démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine.

b) Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec une posologie maximale de 1 mg par jour.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement.

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 b).

Ce médecin spécialiste déclare ainsi qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de l'imagerie médicale) et les pièces justificatives confirmant les données attestées.

Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, de la preuve de l'accord électronique.

- 1ste lijn gevorderde borstkanker.
- Of 2de lijn gevorderde borstkanker.
- Of 3de lijn of latere lijnen gevorderde borstkanker.

- De behandeling werd, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

- En de rechthebbende is eerder behandeld met een anthracycline en/of een taxaan in de (neo)adjuvante, lokaal gevorderde of gemetastaseerde setting, tenzij de patiënt niet geschikt werd bevonden voor deze behandelingen.

- En de rechthebbende met hormoonreceptor (HR)-positieve borstkanker is eerder behandeld met een hormonotherapie of is ongeschikt bevonden voor hormonotherapie.

- En bij de rechthebbende is een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA mutatie aanwezig, aangetoond door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximale posologie van 1 mg per dag.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om de 12 weken van de behandeling een klinische evaluatie uit te voeren met gepaste medische beeldvorming.

e) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist beschreven onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

by) Au § 10730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

by) In § 10730000, 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	
TALZENNA 0,25 mg									
Pfizer									
ATC: L01XK04									
	7730-872	30 gélules, 0,25 mg	30 capsules, hard, 0,25 mg		1511,78	1511,78			

A-28 *	7730-872	1 gélule, 0,25 mg	1 capsule, hard, 0,25 mg	T	53,6533	53,6533		
A-28 **	7730-872	1 gélule, 0,25 mg	1 capsule, hard, 0,25 mg	T	53,4163	53,4163		

TALZENNA 1 mg		Pfizer		ATC: L01XK04				
	7730-880	30 gélules, 1 mg	30 capsules, hard, 1 mg		4535,35	4535,35		
A-28 *	7730-880	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	T	160,4860	160,4860		
A-28 **	7730-880	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	T	160,2490	160,2490		

bz) Au § 10790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fluocinolone acetonide fait l'objet d'un remboursement si utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent à les conditions suivantes :

- Bénéficiaires ayant des antécédents d'accident cardiovasculaire grave quand un traitement non corticoïde ne convient pas et considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement de dexaméthasone (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant).
- OU bénéficiaires considérés comme insuffisamment répondeurs à :
 - Un traitement non corticoïde (oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement).
 - ET un traitement de dexaméthasone (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant).
- ET bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins doivent également être suffisamment contrôlés.
- ET présence d'un oedème central de la rétine objectivé par :
 - Tomographie en Cohérence Optique (OCT).
 - ET/OU angiographie à la fluoresceïne.
- ET score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (ou < of = 20/40 ou < of = 0,5).
- ET épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > of = 300 µm.
- ET pseudophaques.
- ET une pression intraoculaire contrôlée (PIO) (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant après l'administration d' au moins un implant de dexaméthasone).

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue ayant l'expérience des injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte d'un maximum de 1 emballage par 3 ans par oeil.

d) Le traitement est démarré pour le traitement de 1 oeil. Si une réponse est observée dans l'oeil traité après 6 mois de traitement, un traitement par la spécialité acétonide de fluocinolone de l'autre oeil peut être instauré. Une réponse est définie comme :

- Une diminution de l'épaisseur de la rétine centrale et / ou d'amélioration du score MAVC.
- ET le bénéficiaire a une PIO contrôlée (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant.

bz) In § 10790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fluocinolone acetonide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met visuele stoornissen die gepaard gaan met diabetisch macula-oedeem, die aan volgende voorwaarden voldoen bij de start van de behandeling :

- Rechthebbenden met een geschiedenis van een ernstig cardiovasculair voorval die niet in aanmerking komen voor een behandeling met niet-corticosteroidtherapie en die onvoldoende respons tonen op een therapie met dexamethasone (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).
- OF rechthebbenden die onvoldoende respons vertonen op :
 - Een niet corticosteroidtherapie (persistente intraretinaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling).
 - EN op een therapie met dexamethasone (op basis van een klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).
- EN rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.
- EN aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies aangetoond via :
 - Optische Coherentie Tomografie (OCT).
 - EN/OF fluorescentie angiografie.
- EN best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (of < of = 20/40 of < of = 0,5).
- EN centrale retinadikte (gemeten door OCT) van > of = 300 µm.
- EN pseudofaak.
- EN een gecontroleerde intra-oculaire druk (IOP) (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog na de toediening van minstens één dexamethasone implantaat).

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met een maximum van 1 verpakking per 3 jaar per oog.

d) De behandeling wordt opgestart voor de behandeling van 1 oog. Indien na 6 maanden behandeling een respons wordt vastgesteld in het behandelde oog, kan de behandeling met de specialiteit op basis van fluocinolone acetonide van het andere oog opgestart worden. Een respons wordt gedefinieerd als :

- Een daling in centrale retinadikte en/of een verbetering in BVCA score.
- EN de rechthebbende heeft een gecontroleerde IOP (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

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'œdème maculaire diabétique.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi :

- S'engage à arrêter le traitement si le bénéficiaire ne répond pas au traitement par la spécialité à base de fluocinolone acétonide. Une réponse est définie comme :

- Une diminution de l'épaisseur de la rétine centrale et / ou d'amélioration du score MAVC.

- ET le bénéficiaire a une PIO contrôlée (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant.

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

ca) Au § 10810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10810000

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans et a un poids corporel de 50 kg ou plus.

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un

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 diabetisch macula-oedeem.

f) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e), die aldus :

- Zich er toe verbindt de behandeling stop te zetten als de rechthebbende geen respons vertoont op de behandeling met de specialiteit op basis van de fluocinolone acetonide. Een respons wordt gedefinieerd als :

- Een daling in centrale retinadikte en/of een verbetering in BVCA score.

- EN de rechthebbende heeft een gecontroleerde IOP (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

ca) In § 10810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden vanaf 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar en weegt 50 kg of meer.

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden.

- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutionaire tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutionaire TBC

médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 16 semaines maximum, laquelle comprend 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg. Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 2 stylos pré-remplis de 150 mg tenant compte d'une posologie de 150 mg chez des bénéficiaires d'un poids corporel de 50 kg ou plus, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken, welke 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten van 150 mg omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, met een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg rekening houdend met een dosering van 150 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de secukinumab s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, n'est jamais autorisé.

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe periode van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (§ 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 50kg, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
 - Du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.
 - Du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
 - Du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- BSA > 10% et/ou PASI > 10.
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ____/____/____ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-

dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de secukinumab pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

☐ De la date présumée de début du traitement : / /

☐ kg : Le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 50 kg) :
Le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

☐ La posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

Ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ Conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de secukinumab avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, ustekinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

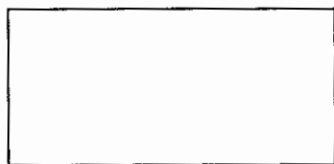
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec : (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le : / / (date de début).
- Durant : semaines (durée du traitement).

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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 secukinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (§ 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 50 kg et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de secukinumab pour une nouvelle période de 6 mois maximum (à concurrence de maximum 3 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

☐ De la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____.

☐ kg : Le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 50 kg).
Le ____/____/____ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

☐ La posologie de 150 mg administrée tous les mois.

Ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ Conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 3).

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de sécukinumab avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, ustekinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 10810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
 - Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden.
 - Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
 - Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

- BSA > 10% of PASI > 10.
- De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

☐ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : / / (datum)

☐ kg : Het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 50 kg wegen).
/ / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

☐ De dosering van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

Wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

☐ ☐ Verpakkingen van 2 gevulde pennen van 150 mg (maximum 4).

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16 weken indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, ustekinumab of ixekizumab nooit is toegestaan.

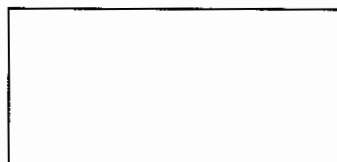
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling).

- Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang).
- Gedurende weken (duur van de behandeling).

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

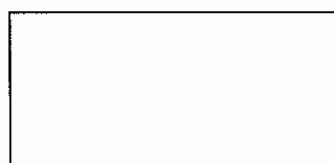
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 10810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, 50 kg of meer weegt en reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

☐ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : 00/00/0000.

☐ kg : Het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet tenminste 50 kg wegen).
00/00/0000 (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

☐ Dosering van 150 mg maandelijks toegediend.

Wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

U U Verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 3).

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, ustekinumab of ixekizumab nooit is toegestaan.

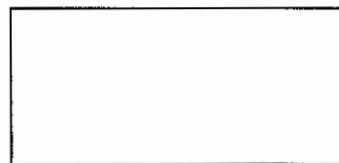
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cb) Au § 10850000, les spécialités suivantes sont insérées:

cb) In § 10850000, 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
KESIMPTA 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AG12								
B-227	4911-137	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1725,20	1725,20	8,30	12,50
	4911-137				1565,00	1565,00		
B-227 *	7746-019	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1666,0100	1666,0100		
B-227 **	7746-019	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1658,9000	1658,9000		

cc) Au § 10870200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

cc) In § 10870200, 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	II

						<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

VOCABRIA 600 mg		VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AJ04				
A-20	4299-723	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg		1248,65	1248,65	0,00	0,00
	4299-723				1130,00	1130,00		
A-20 *	7731-409	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg		1204,9100	1204,9100		
A-20 **	7731-409	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg		1197,8000	1197,8000		

cd) Au § 10890000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

cd) In § 10890000, 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

REKAMBYS 900 mg		VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AG05				
A-20	4299-707	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg		508,41	508,41	0,00	0,00
	4299-707				454,30	454,30		
A-20 *	7731-581	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg		488,6700	488,6700		
A-20 **	7731-581	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg		481,5600	481,5600		

ce) Au § 11050000, les spécialités suivantes sont insérées:

ce) In § 11050000, 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

EFLUELDA (vaccin 2025 - 2026)		SANOFI BELGIUM		ATC: J07BB02				
B-201	4891-487	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam		41,02	41,02	6,16	10,36
	4891-487				29,10	29,10		
B-201 *	7746-175	1 seringue préremplie, 60 µg/souche	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam		37,5500	37,5500		
B-201 **	7746-175	1 seringue préremplie, 60 µg/souche	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam		30,8500	30,8500		

cf) Au § 11080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de canakinumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'Adult-onset Still's disease (AOSD) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires adultes âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les six conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de méthotrexate à une dose de 7,5 – 20 mg/semaine pendant au moins 6 mois ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation de méthotrexate.
4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de anakinra ou en cas d'intolérance documentée à anakinra. La réponse à l'anakinra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par anakinra ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.
5. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
6. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée ne sera accordé que pour autant un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie.

cf) In § 11080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canakinumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van Adult-onset Still's disease (AOSD) die onvoldoende onder controle is, bij volwassen rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende zes voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat aan een dosis van 7,5 – 20 mg/week gedurende minstens 6 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van methotrexaat.
4. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van anakinra of gedocumenteerde intolerantie voor anakinra. De respons op anakinra kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van een ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met anakinra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.
5. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
6. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na een adequate tuberculostatische behandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequelen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie van latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 4mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 300mg), administrée par injection sous-cutanée toutes les quatre semaines, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD attaché à un centre universitaire.

d) Le remboursement initial est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires avec une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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 c), qui ainsi atteste :

1. Que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. S'engager à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
3. S'engager à arrêter le traitement chez les bénéficiaires sans une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 4mg/kg (tot maximaal 300 mg) iedere 4 weken toegediend via subcutane injectie, op basis van de aanbevelingen van de SKP.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie of in de interne geneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD verbonden aan een universitair centrum.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebbenden met een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

1. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.
2. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
3. Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

cg) Au § 11080000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

cg) In § 11080000, 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
ILARIS 150 mg/mL								
NOVARTIS PHARMA								
ATC: L04AC08								
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		7700,00	7700,00		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	8162,0000	8162,0000		

ch) In § 11220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de biilage, vervangen als volgt:

d'IgE (UI/mL)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Nombre de seringues préremplies de 75 mg requises :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de seringues préremplies de 150 mg requises :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
- ☐ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant kgs est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

IgE sériques :	
	Date
	Taux
	IE/mL
Traitement quotidien :	
	Corticostéroïdes intranasaux
	Nom
	Dose (µg/jour)
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus :	
Présence de polypes bilatéraux.	OUI/NON
Au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes. Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.	OUI/NON
Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinusale antérieure. La chirurgie naso-sinusale fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.	OUI/NON
Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie.	OUI/NON
Perte significative de l'odorat.	OUI/NON

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
- ☐ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel _____ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- ☐ Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

Je confirme que le traitement a été efficace et qu'au moins une des deux conditions ci-dessus a été observée après 24 semaines de traitement par l'omalizumab.

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375

>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande de prolongation (60 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Nombre de seringues préremplies de 75 mg requises :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de seringues préremplies de 150 mg requises :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
- ☐ In de pneumologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen :
 - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :
 - ☐ Verstopte neus/obstructie of rinorroe.
 - ☐ Vermindering of verlies van geur.
 - ☐ Aangezichtspijn/druk.
 - Aanwezigheid van poliepen zichtbaar in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek en fotografisch, schematisch of beschrijvend gedocumenteerd
3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :
 - Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks behandeling met nasale corticosteroïden.
 - Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.
 - Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria :
 - ☐ Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.
 - ☐ Een diagnose van geassocieerd astma hebben.
 - ☐ Een aanzienlijk verlies van geur hebben.
4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en = of < 1500 IE/mL en een gewicht van > of = 30 en = of < 150 kg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling**

gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

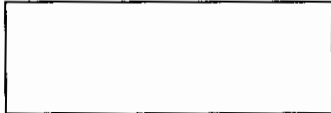
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
- ☐ In de pneumologie.

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van _____ kg, en lijdend aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Serum IgE-gehalte :

Datum

Bloedwaarde

IE/mL

Behandeling :

Intranasale corticosteroïden

Naam

Dosering (µg/dag)

De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen :

Aanwezigheid van bilaterale poliepen bij endoscopisch onderzoek.

JA/NEEN

Ten minste één behandeling met systemische corticosteroïden in de voorgaande 2 jaar.

JA/NEEN

Behandeling met systemische corticosteroïden verwijst naar een minimum van 5 dagen systemische corticosteroïden in een dosis van 0,5 mg / kg / dag of meer.

Een eerdere sinonasale operatie ondergaan. Sinonasale chirurgie verwijst naar elke chirurgische procedure, van de resectie van poliepen tot conventionele Endoscopic Sinus Surgery (ESS) of uitgebreide benaderingen.

JA/NEEN

Aanwezigheid van comorbide astma, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

JA/NEEN

Aanzienlijk verlies van geur.

JA/NEEN

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
- ☐ In de pneumologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- ☐ Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende aan ten minste een van de hierboven vermeld voorwaarden voldoet na 24 weken behandeling met omalizumab.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 60 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

	Lichaamsgewicht (kg)									
Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ci) Au § 11270000, les spécialités suivantes sont insérées:

ci) In § 11270000, 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

WEZENLA 90 mg		AMGEN		ATC: L04AC05				
B-248	4906-392	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4906-392				1272,59	1272,59		
B-248 *	7743-982	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7743-982	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

cj) Au § 11290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12290000

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

Le diagnostic doit être basé sur :

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

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans

cj) In § 11290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12290000

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

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

- Nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;
- Netvliescedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem.
- Beperkte fibrosis.

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

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies.
- Mentionne si la demande initiale concerne :
 - Un traitement pour l'oeil droit
 - Ou un traitement pour l'oeil gauche.
 - Ou un traitement immédiatement bilatéral.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

ck) Au § 11530000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog.
 - Of de behandeling van het linkeroog.
 - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

ck) In § 11530000, 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
OFEV 100 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: L01EX09								
	7714-173	60 capsules molles, 100 mg	60 capsules, zacht, 100 mg		1900,36	1900,36		
A-105 *	7714-173	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	T	33,6915	33,6915		
A-105 **	7714-173	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	T	33,5730	33,5730		
OFEV 150 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: L01EX09								
	7714-181	60 capsules molles, 150 mg	60 capsules, zacht, 150 mg		1900,36	1900,36		

A-105 *	7714-181	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	T	33,6915	33,6915		
A-105 **	7714-181	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	T	33,5730	33,5730		

c) Au § 11620000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11620000

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EVWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis de bimekizumab 160 mg ou de 1 seringue ou stylo pré-rempli de bimekizumab 320 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16.

Une demande de renouvellement de remboursement tenant compte d'une dose d'entretien de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) toutes les 8 semaines à partir de la semaine 24, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) In § 11620000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11620000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EVWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatische behandeling door een arts specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van bimekizumab 160 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen van bimekizumab van 320 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) éénmaal elke 8 weken vanaf week 24, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hiernavolgend zich ertoe verbindt om

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab avec une autre spécialité à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, diméthylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend is.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen bimekizumab 160 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen van bimekizumab van 320 mg, telkens door middel van een aanvraag voor verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab met een andere specialiteit op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, diméthylfumaaraat of deucravacitinib is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- ☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
 - Du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
 - Du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
 - Du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- BSA > 10% et/ou PASI > 10
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ____/____/____ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ____/____/____.

- De la posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) administrée à la semaine 0, semaine 4, semaine 8, semaine 12 et à la semaine 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

- OU**
- ___ Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 5).
 - ___ Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg (maximum 5).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de bimekizumab avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

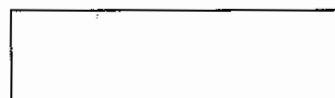
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 - Avec (traitement anti-tuberculeux administré).
 - Depuis le ____/____/____ (date de début).
 - Durant ____ semaines (durée du traitement).
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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 bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de maximum 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____.
- De la posologie de 320 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

____ Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 3).

OU

____ Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg (maximum 3).

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de bimekizumab avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
 - o Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
 - o Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
 - o Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux test : beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- ☐ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ____/____/____.
- ☐ De dosering van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) toegediend op week 0, week 4, week 8, week 12 en week 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

____ Verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of penen van bimekizumab 160 mg (maximum 5).
OF
____ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van bimekizumab 320 mg (maximum 5).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

(handtekening van de arts)

(handtekening van de arts)

126

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, rees vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg of 1 van voorgevulde spuit of pen van bimekizumab van 320 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____.
- De dosering van 320 mg elke 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

____ Verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen bimekizumab 160 mg (maximum 3).

OF

____ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen bimekizumab 320 mg (maximum 3).

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumaraat of deucravacitinib nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cm) Au § 11620000, les spécialités suivantes sont insérées:

cm) In § 11620000, 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	

BIMZELX 320 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-314	4851-606	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1750,88	1750,88	8,30	12,50
	4851-606				1588,44	1588,44		
B-314 *	7743-792	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1690,8600	1690,8600		
B-314 **	7743-792	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1683,7500	1683,7500		

BIMZELX 320 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-314	4851-598	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1750,88	1750,88	8,30	12,50
	4851-598				1588,44	1588,44		
B-314 *	7743-800	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1690,8600	1690,8600		
B-314 **	7743-800	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1683,7500	1683,7500		

cn) Au § 11680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cénobamate fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes :

- En cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques (efficacité insuffisante).
- Ou en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs, d'un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques.

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 neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce bénéficiaire, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté.

cn) In § 11680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen met epilepsie, in één van de volgende situaties :

- Na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid).
- Of na falen omwille van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de rechthebbende voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de cénobamate en thérapie d'association (§ 11680000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Neuropédiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et se trouve dans une des situations suivantes :

- ☐ Un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'une efficacité insuffisante.
- ☐ Ou un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'effets secondaires significatifs.

Les antiépileptiques (au moins trois) ayant été utilisés précédemment sont les suivants :

.....
Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cénobamate en thérapie add-on.

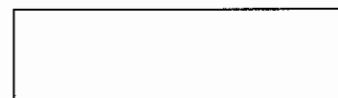
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Bijlage A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat als associatietherapie (§11680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Neuropediatrie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt :

- ☐ Een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid.
- ☐ Of een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen.

De rechthebbende werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica behandeld :

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat in add-on behandeling.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

co) Au § 12300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12300000

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

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

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

- Angiographie fluorescéinique.
- Et Tomographie en Cohérence Optique (OCT).

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

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

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

co) In § 12300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12300000

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

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

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

- Fluorescentie angiografie.
- En Optische Coherentie Tomografie (OCT).

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- Mentionne si la demande initiale concerne :
 - Un traitement pour l'oeil droit.
 - Ou un traitement pour l'oeil gauche.
 - Ou un traitement immédiatement bilatéral.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

cp) Au § 12350000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12350000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétinienne et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie.
- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine.
- Une diminution démontrée de la vision (MAVC < ou = 20/40 ou < ou = 0,5) due à l'oedème maculaire secondaire à l'OBVR.
- Un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.
- Un traitement par anti-VEGF n'est pas suffisamment efficace, après un minimum de 3 injections.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée. En aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog.
 - Of de behandeling van het linkeroog.
 - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

cp) In § 12350000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12350000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een afname van de visus ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen :

- Bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek.
- Klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie.
- Bewezen verminderd gezichtsvermogen (BCVA < of = 20/40 of < of = 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.
- Een behandeling met laser fotocoagulatie is niet aangewezen of onvoldoende effectief.
- Een behandeling met anti-VEGF is onvoldoende effectief, na een minimum van 3 injecties.

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld. In geen enkel geval zullen de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar overschrijden.

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- Mentionne si la demande initiale concerne :
 - Un traitement pour l'œil droit.
 - Ou un traitement pour l'œil gauche.
 - Ou un traitement immédiat des deux yeux.
- 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 et qu'en aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et que le traitement peut être, si nécessaire, étendu à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même œil.

cq) Au § 12360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR), et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé d'une OVCR (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétiniennes et/ou système veineux dilaté.
- Œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique (OCT) et/ou par angiographie fluoresceinique.
- Diminution démontrée de la vision due à l'œdème maculaire secondaire à l'OVCR.
- Un traitement par anti-VEGF n'est pas suffisamment efficace, après un minimum de 3 injections.

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

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

d) 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 macula-oedeem.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een 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 en in geen enkel geval de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar zal overschrijden.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en de behandeling indien nodig uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

cq) In § 12360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een afname van de visus ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen :

- Bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem.
- Klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie.
- Bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan CRVO.
- Een behandeling met anti-VEGF is onvoldoende effectief, na een minimum van 3 injecties.

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

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

concernée. En aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- Mentionne si la demande initiale concerne :
 - Un traitement pour l'œil droit.
 - Ou un traitement pour l'œil gauche.
 - Ou un traitement immédiat des deux yeux.
- 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 et qu'en aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et que le traitement peut être, si nécessaire, étendu à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même œil.

betrokken specialiteit zijn vermeld. In geen enkel geval zullen de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar overschrijden.

d) 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 macula-oedeem.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een 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 en in geen enkel geval de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar zal overschrijden.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en de behandeling indien nodig uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

cr) Au § 12480000, les spécialités suivantes sont insérées:

cr) In § 12480000, 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	
EFLUELDA (vaccin 2025 - 2026)									
SANOFI BELGIUM									
ATC: J07BB02									
B-201	4891-487	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam		41,02	41,02	6,16	10,36	
	4891-487				29,10	29,10			
B-201 *	7746-175	1 seringue préremplie, 60 µg/souche	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam		37,5500	37,5500			

B-201 **	7746-175	1 seringue préremplie, 60 µg/souche	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam		30,8500	30,8500		
----------	----------	-------------------------------------	---------------------------------	--	---------	---------	--	--

cs) Au § 12750000, les spécialités suivantes sont insérées:

cs) In § 12750000, 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

PIRFENIDON EG 267 mg		EG		ATC: L04AX05				
	7743-917	252 comprimés pelliculés, 267 mg	252 filmomhulde tabletten, 267 mg		690,99	690,99		
A-105 *	7743-917	1 comprimé pelliculé, 267 mg	1 filmomhulde tablet, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7743-917	1 comprimé pelliculé, 267 mg	1 filmomhulde tablet, 267 mg	G	2,9065	2,9065		

PIRFENIDON EG 801 mg		EG		ATC: L04AX05				
	7743-909	84 comprimés pelliculés, 801 mg	84 filmomhulde tabletten, 801 mg		690,99	690,99		
A-105 *	7743-909	1 comprimé pelliculé, 801 mg	1 filmomhulde tablet, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7743-909	1 comprimé pelliculé, 801 mg	1 filmomhulde tablet, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

ct) Au § 12790200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12790200

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec methotrexate ou en monothérapie pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :
 - i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
 - ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.
 - iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.

ct) In § 12790200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12790200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat of in monotherapie voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar die tevens lijden aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :
 - i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.
 - ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende.
 - iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), le remboursement du traitement avec cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :

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

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements maximum de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg de 2 seringues ou stylos préremplis ou de bimekizumab 320 mg 1 seringue ou stylo prérempli, couvrant une période de 17 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16.

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. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément atteste :

1. Que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie.
3. Confirmer disposer d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis en plaques indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab.
4. Mentionner la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
5. 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.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 17 semaines avec un maximum de 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, 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/la Ministre sur la proposition de

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatische behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg van 2 voorgevulde spuit en pennen of van bimekizumab 320 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 17 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd verklaart :

1. Dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.
2. Dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie.
3. Te bevestigen over een verslag te beschikken waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van plaque psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.
4. Te vermelden de vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen
5. Zich ertoe te verbinden het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 17 weken met een maximum van 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van 160 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen van bimekizumab van 320 mg.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden

- une articulation majeure.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une période initiale de 17 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 17 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : / / .
- De la posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 17 semaines à :

☐ ☐ Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 5).

OU

☐ ☐ Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 320 mg (maximum 5).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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 la Ministre, comme décrites au point e) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018). (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :

- Le ____/____/____ (date).
- Au niveau de : (localisation articulaire).

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :

- Depuis le ____/____/____ (date de début).
- À la dose de ____ mg/semaine.
- Pendant ____ semaines (durée du traitement).

Administré par voie :

- ☐ Intramusculaire.
- ☐ Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie ::

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

J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ____/____/____ (date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5).
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)

2) SE LEVER :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Vous levez d'une chaise ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Vous mettre au lit et vous lever du lit ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

3) MANGER :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Couper votre viande ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

4) MARCHER :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Marcher en terrain plat à l'extérieur ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Monter 5 marches ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

5) HYGIENE :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Vous laver et vous sécher entièrement ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Prendre un bain ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Vous asseoir et vous relever des toilettes ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) ATTRAPER :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) PREHENSION :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Ouvrir une porte de voiture ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Ouvrir et fermer un robinet ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) AUTRES ACTIVITES :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Faire vos courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Monter et descendre de voiture ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(0)	(1)	(2)	(3)

(Cote attribuée à chaque colonne)

□□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 (traitement antituberculeux administré)
 Depuis : .. / .. / .. (date de début).
 Durant : .. semaines (durée du traitement).
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

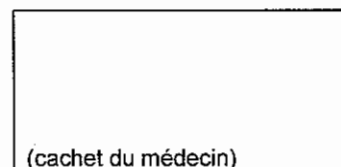
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

.. / .. / .. (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-2 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018). (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
 - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
 - De sulfasalazine pendant au moins 12 semaines.
 - De méthotrexate pendant au moins 12 semaines.
 - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure.

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :

- JJ/JJ/JJJJJ (date).
- Au niveau de : (localisation articulaire).

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine :

Depuis le : JJ/JJ/JJJJJ (Date de début).

À la dose de JJ mg par jour.

Pendant JJJJ semaines (Durée du traitement).

Méthotrexate :

Depuis le : JJ/JJ/JJJJJ (Date de début).

À la dose de JJJJJ mg par semaine.

Pendant JJJJ semaines (Durée du traitement).

Administré par voie:

- ☐ Intramusculaire.
- ☐ Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

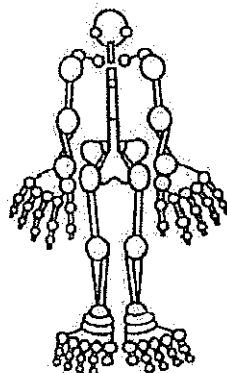
J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

- Date de première séance : JJ/JJ/JJJJJ.
- Date de seconde séance : JJ/JJ/JJJJJ.

J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le JJ/JJ/JJJJJ (Date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3).
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).
- Il a obtenu un score de : .

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).
- J'ai obtenu un score de : .

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.

Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité
activité de la	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	maximale de
maladie												la maladie

/ / (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).

..... (signature du bénéficiaire).

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
 - Van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca.
 - Van sulfasalazine.
 - Van methotrexaat.
 - Van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 17 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 17 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : / /
- De dosering van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 17 weken brengt op :

☐ ☐ Verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van 160 mg (maximum 5).

OF

☐ ☐ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 320 mg (maximum 5).

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

____/____/____ (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Bijlage B.1 : Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis :

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en die tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betreffende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- Ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :

- Sinds 11/11/2011 (datum aanvang).
- In een dosis van 11 mg/week.
- Gedurende 111 weken (duur van de behandeling).

Toegegend :

- ☐ intramusculair.
- ☐ oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

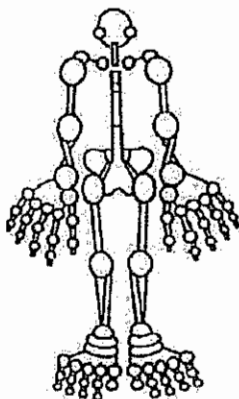
1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100
 101
 102
 103
 104
 105
 106
 107
 108
 109
 110
 111
 112
 113
 114
 115
 116
 117
 118
 119
 120
 121
 122
 123
 124
 125
 126
 127
 128
 129
 130
 131
 132
 133
 134
 135
 136
 137
 138
 139
 140
 141
 142
 143
 144
 145
 146
 147
 148
 149
 150
 151
 152
 153
 154
 155
 156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op / / (datum aanvang).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

- Op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :
 - op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van : op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab.

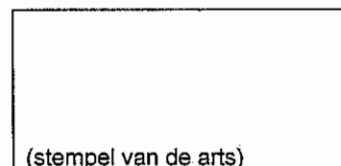
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

- Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om :				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen ?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN :				
Bent u in staat om :				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen.	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U. in staat om :				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN :				
Bent u in staat om :				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE :				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om :				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen ?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN :				
Bent u in staat om :				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid ?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om :				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen ?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE	Een	Beperkt tot bepaalde	ONMOGELIJK

____/____/____ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (Handtekening van de rechthebbende).

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- Met : (toegediende anti-tuberculose behandeling).
Sinds : □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang).
Gedurende : □ □ □ weken (duur van de behandeling).

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

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

1	-					-			-				(RIZIV nr)
---	---	--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	--	------------

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

.....

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

_____ (naam)

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

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt

aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik :
 - Van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca.
 - Van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken.
 - Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken.
 - Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
mm/mm/mm (datum).

Ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

Sulfasalazine :

- Sinds mm/mm/mm (datum aanvang)
- In een dosis van mm mg per dag
- Gedurende mm weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat :

- Sinds mm/mm/mm (datum aanvang)
- In een dosis van mm mm mg per week
- Gedurende mm weken (duur van de behandeling)

Toegediend :

- ☐ Intramusculair.
- ☐ Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

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

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :

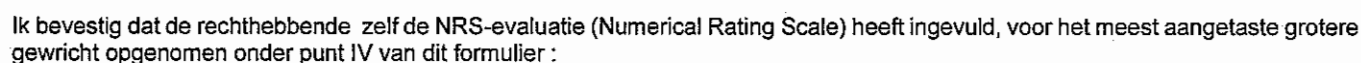
- Datum van de eerste behandeling : mm/mm/mm
- Datum van de tweede behandeling : mm/mm/mm

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op mm/mm/mm (datum van begin).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Geen enkele	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Maximale	
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

..... (handtekening van de rechthebbende) .

Geen enkele ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Maximale ziekteactiviteit
------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	---------------------------

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

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg.
 - Met (toegediende anti-tuberculose behandeling).
 - Sinds / / (datum van aanvang).
 - Gedurende: weken (duur van de behandeling).
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutione tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

cu) In § 12790200, 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		
--	--	--	--	--	-------------------------------------	---	--	--

BIMZELX 320 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-305	4851-606	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1750,88	1750,88	8,30	12,50
	4851-606				1588,44	1588,44		
B-305 *	7743-792	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1690,8600	1690,8600		
B-305 **	7743-792	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1683,7500	1683,7500		

BIMZELX 320 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-305	4851-598	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1750,88	1750,88	8,30	12,50
	4851-598				1588,44	1588,44		
B-305 *	7743-800	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1690,8600	1690,8600		
B-305 **	7743-800	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 160 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL		1683,7500	1683,7500		

cv) Au § 13120000, les spécialités suivantes sont insérées: cv) In § 13120000, 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

FLUAD (vaccin 2025 - 2026)		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: J07BB02				
B-201	4889-218	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		30,67	30,67	4,71	7,92
	4889-218				20,08	20,08		
B-201 *	7746-142	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		25,8900	25,8900		
B-201 **	7746-142	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		21,2600	21,2600		

cw) Au § 13290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes: cw) In § 13290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 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 oeil :

- 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 oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par 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'oeil droit.
- Ou un traitement pour l'oeil gauche.
- Ou un traitement immédiatement bilatéral.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil 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 oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'affibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

cx) Il est inséré un § 13360000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13360000

Paragraaf 13290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van affibercept 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 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 indien nodig de behandeling worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van affibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

cx) Er wordt een § 13360000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tirzépate est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le bénéficiaire répond à l'ensemble des critères suivants :

- Atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5%) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.
- Et au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- Et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
- Metformine.
- Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.
- Metformine et un glinide.
- Metformine et une gliptazone.
- Metformine et une insuline basale.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.07.2025 qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant aux points a), b) et c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par semaine.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tirzépate avec une gliptine (A-91, A-110), une gliptazone (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tirzepatide wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de rechthebbende beantwoordt aan alle volgende criteria :

- Diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5%) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- En op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- En de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :
- Metformine.
- Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- Metformine en een glinide.
- Metformine en een gliptazone.
- Metformine en een basaal insuline.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die voor 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 punten a) b) en c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg per week.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tirzepatide met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliptazone (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de tirzépate sous-cutanée (§ 13360000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou a') du § 13360000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de tirzépate sous-cutanée et répond aux critères suivantes :

- Est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

ET

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

ET

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

ET

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
- ☐ Metformine et glinide.
- ☐ Metformine et glitazone.
- ☐ Metformine et insuline basale.

☐ Le bénéficiaire a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de tirzépate sous-cutanée et remplissait toutes les critères du point a) du § 13360000 avant le début du traitement.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de tirzépate sous-cutanée avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 10 mg par semaine de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tirzépate sous-cutanée pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 13360000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ (Uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
- ☐ (Pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 10 mg par semaine.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
- ☐ Metformine et glinide.
- ☐ Metformine et glitazone.
- ☐ Metformine et insuline basale.

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de tirzepatide sous-cutanée avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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.

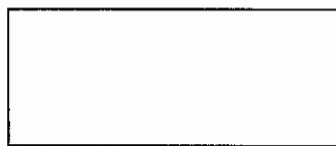
IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan (§ 13360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 13360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan behandeld en voldoet aan de volgende criteria.:

- Is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : (moet >7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

EN

- De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

☐ De rechthebbende werd reeds behandeld met een niet-vergoede specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan en voldeed voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van § 13360000.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan toegediend niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine of een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 10 mg per week van deze specialiteit, noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan toegediend gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 13360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

☐ (Enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde $\geq 1,0$ % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

☐ (Volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 10 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan toegediend niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine of een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cy) Au § 13360000, les spécialités suivantes sont insérées:

cy) In § 13360000, 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
------	------	------------------	--------------	------------	--	---	---	----

MOUNJARO 10 mg/dose		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BX16				
A-92	4862-082	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 10 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 10 mg/dosis	T	332,80	332,80	0,00	0,00
	4862-082				294,00	294,00		
A-92 *	7743-859	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 10 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 10 mg/dosis	T	318,7500	318,7500		
A-92 **	7743-859	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 10 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 10 mg/dosis	T	311,6400	311,6400		

MOUNJARO 2,5 mg/dose		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BX16				
A-92	4862-058	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 2,5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/dosis	T	179,44	179,44	0,00	0,00
	4862-058				154,00	154,00		
A-92 *	7743-826	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 2,5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/dosis	T	170,3500	170,3500		
A-92 **	7743-826	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 2,5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/dosis	T	163,2400	163,2400		

MOUNJARO 5 mg/dose		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BX16				
A-92	4862-066	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 5 mg/dosis	T	240,78	240,78	0,00	0,00
	4862-066				210,00	210,00		
A-92 *	7743-834	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 5 mg/dosis	T	229,7100	229,7100		
A-92 **	7743-834	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 5 mg/dosis	T	222,6000	222,6000		

MOUNJARO 7,5 mg/dose		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BX16				
A-92	4862-074	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 7,5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg/dosis	T	332,80	332,80	0,00	0,00
	4862-074				294,00	294,00		
A-92 *	7743-842	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 7,5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg/dosis	T	318,7500	318,7500		
A-92 **	7743-842	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 7,5 mg/dose	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg/dosis	T	311,6400	311,6400		

cz) Il est inséré un § 13370000 rédigé comme suit:

cz) Er wordt een § 13370000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 13370000

a) La spécialité pharmaceutique à base du momelotinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie, chez les bénéficiaires adultes présentant une anémie modérée à sévère qui souffrent de myéloblastose primitive, de myéloblastose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocythémie essentielle, qui auparavant ont été traités par le ruxolitinib et qui ne sont plus éligibles pour un traitement avec ruxolitinib, chez des bénéficiaires :

- Présentant un niveau de risque intermédiaire-1 symptomatique (score DIPSS = 1) OU un niveau de risque intermédiaire-2 à élevé (score DIPSS > ou = 2).
- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique < 10%.
- ET présentant un taux de plaquettes sanguines $\geq 20 \times 10^9/L$.
- ET présentant espérance de vie de plus de 6 mois.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.07.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) La poursuite du traitement avec cette spécialité remboursée est possible à condition qu'il soit clairement documenté que le bénéficiaire a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données initiales du traitement.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice clinique. Le traitement doit être arrêté chez les bénéficiaires qui ne peuvent tolérer une dose de 100 mg par jour.

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 au point b), qui atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

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

da) Au § 13370000, les spécialités suivantes sont insérées:

Paragraaf 13370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van momelotinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van splenomegalie of symptomen gelinkt aan de ziekte, bij volwassen rechthebbenden met matige tot ernstige anemie die lijden aan primaire myelofibrose, myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytose, die eerder behandeld zijn met ruxolitinib en die niet langer in aanmerking komen voor behandeling met ruxolitinib, bij rechthebbenden :

- Met een risicocategorie van symptomatisch intermediair-1 risico (DIPSS-score = 1) OF intermediair-2 of hoger risico (DIPSS-score > of = 2).
- EN met blasten in het perifere bloed < 10%.
- EN met bloedplaatjes $\geq 20 \times 10^9/L$.
- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden.

a') Overgangsmaatregel : voor de rechthebbenden die reeds voor 01.07.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program (MNP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) Het verderzetten van de behandeling met deze vergoedbare specialiteit kan op voorwaarde dat duidelijk wordt gestaafd dat de rechthebbende op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling, wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 200 mg.

De behandeling moet worden voortgezet zolang de rechthebbende er klinisch baat bij heeft. De behandeling moet worden gestaakt bij rechthebbende die een dosis van 100 mg per dag niet kunnen verdragen.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 200 mg per dag.

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

da) In § 13370000, 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
------	------	------------------	--------------	------------	--	---	---	----

OMJJARA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: L01EJ04			
	7743-867	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		3371,68	3371,68		
A-65 *	7743-867	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		119,3697	119,3697		
A-65 **	7743-867	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		119,1327	119,1327		

OMJJARA 150 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: L01EJ04			
	7743-875	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		3371,68	3371,68		
A-65 *	7743-875	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		119,3697	119,3697		
A-65 **	7743-875	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		119,1327	119,1327		

OMJJARA 200 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: L01EJ04			
	7743-883	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		3371,68	3371,68		
A-65 *	7743-883	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		119,3697	119,3697		
A-65 **	7743-883	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		119,1327	119,1327		

db) Il est inséré un § 13380000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13380000

a) La spécialité pharmaceutique à base du Ripretinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'une TSGI non résécable ou métastatique qui a progressé ou qui est intolérante à un traitement antérieur avec trois inhibiteurs de kinases ciblées (ITK), y compris l'imatinib.

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 (comprenant les résultats de l'imagerie médicale, les résultats des examens anatomo-pathologiques) dans son dossier.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue ayant une compétence professionnelle particulière en oncologie (M.B. 26.09.2007) qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 150mg par jour.

Le traitement doit être interrompu si l'évolution de la maladie est déterminée selon les critères RECIST actuels et/ou si le patient présente une progression symptomatique clinique et/ou si le patient présente des effets secondaires inacceptables du traitement, malgré les ajustements posologiques recommandés et les mesures à prendre.

db) Er wordt een § 13380000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Ripretinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van een volwassen patiënt met een niet-reseceerbare of gemetastaseerde GIST die progressie vertoonde op of intolerant is voor eerdere behandeling met drie targeted kinase inhibitors (TKIs), waaronder imatinib.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 150mg.

De behandeling moet worden stopgezet indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of indien de patiënt klinische symptomatische progressie vertoont en/of indien de patiënt onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, ondanks de aanbevolen dosisaanpassingen en te nemen maatregelen.

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

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.
- S'engage à respecter les conditions de remboursement énoncées au point c).
- S'engage à fournir les pièces justificatives au médecin-conseil de l'établissement d'assurance, sur simple demande.

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

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

- Dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) vervuld zijn.
- Zich ertoe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c).
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

dc) Au § 13380000, les spécialités suivantes sont insérées:

dc) In § 13380000, 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
QINLOCK 50 mg								
DECIPHERA PHARMACEUTICALS								
(Netherlands) BV								
ATC: L01EX19								
	7743-925	90 comprimés, 50 mg	90 tabletten, 50 mg		18339,04	18339,04		
A-65 *	7743-925	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	T	216,0721	216,0721		
A-65 **	7743-925	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	T	215,9931	215,9931		

dd) Il est inséré un § 13390000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de treosulfan, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement :

1. Pour les bénéficiaires pédiatriques âgés de ≥ 1 mois, si elle est utilisée dans un schéma pédiatrique adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée, dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant, et l'adolescent qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

2. Pour les bénéficiaires adultes, si elle est utilisée dans un schéma adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée, dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

dd) Er wordt een § 13390000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13390000

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

1. Voor pediatrische rechthebbenden van ≥ 1 maand, indien ze toegediend wordt volgens een passend pediatrisch schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor pediatrische niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen, en adolescenten die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

2. Voor volwassen rechthebbenden, indien ze toegediend wordt volgens een passend schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor volwassen patiënten niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en ervaring hebbend

met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

a') Mesure de transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.07.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques.

c) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la durée et la dose journalière visée dans le schéma adéquat ci-dessus conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit avec un posologie maximale de 41 g/m2.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth décrit sous le point b).

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation/au diagnostic précis à l'évolution clinique du bénéficiaire.

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

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet-vergoede 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 toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist, deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een conventionele hematopoëtische stamcel-transplantatie.

c) Het aantal vergoedbare flacons houdt rekening met een posologie die de duur en de dagdosering van voormeld passend schema overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit niet overschrijdt met een posologie van maximaal 42 g/m2.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

de) Au § 13390000, les spécialités suivantes sont insérées:

de) In § 13390000, 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
TRECONDI 1 g PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01AB02								
	7743-941	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g		516,25	516,25		
A-23 *	7743-941	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g		110,8680	110,8680		
A-23 **	7743-941	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g		109,4460	109,4460		
TRECONDI 5 g PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01AB02								
	7743-933	5 flacons injectables 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g	5 injectieflacons 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g		2594,75	2594,75		
A-23 *	7743-933	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g		551,5100	551,5100		

A-23 **	7743-933	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g		550,0880	550,0880		
---------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

df) Il est inséré un § 13400000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de benralizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire souffre de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA) tel que décrit par les critères suivants :
 - Présence d'asthme ou antécédents d'asthme.
 - Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/ μ L.
 - Répondre à au moins deux des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :
 - Évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles.
 - Neuropathie.
 - Infiltrats pulmonaires.
 - Rhinosinusopathie chronique avec ou sans polyposis.
 - Cardiomyopathie inexpliquée.
 - Glomérulonéphrite.
 - Hémorragie alvéolaire.
 - Purpura palpable.
 - Positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).
3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :
 - Être cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois pour les adultes.
 - Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une récurrence de la maladie malgré un traitement de fond.

La récurrence de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.
 - Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la

df) Er wordt een § 13400000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende lijdt aan eosinofiele granulomatose met polyangiïtis (EGPA) zoals beschreven door volgende criteria :
 - Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.
 - In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L.
 - Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :
 - Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.
 - Neuropathie.
 - Pulmonale infiltraten.
 - Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.
 - Onverklaarbare cardiomyopathie.
 - Glomerulonefritis.
 - Alveolaire bloeding.
 - Palpabele purpura.
 - Aanwezigheid van anti-neutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCA).
3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herhal van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :
 - Corticosteroïdafankelijk zijn.

Een corticosteroïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassen patiënt).
 - Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één recidief van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie.

Het recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiïtis wordt gedefinieerd als: vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.
 - Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig

maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point c).

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le 01.07.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) Pour les bénéficiaires traités par un anticorps monoclonal, et pour lesquels un passage au benralizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, à condition que tous les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé un médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

d) Le nombre de conditionnements remboursables correspond à une administration de 30 mg (maximum 13 conditionnements par an), par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

e) Première demande :

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, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), qui ainsi :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a), ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
3. Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

f) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés tient compte de la posologie recommandée au point d) pour une période maximale de 6 mois.

g) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point b), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

- Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de

hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist in c).

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden.

b) Voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam en voor wie een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die gespecialiseerd is in pneumologie, reumatologie, of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen komt overeen met een toediening van 30 mg (maximaal 13 verpakkingen per jaar) subcutaan om de 28 dagen.

e) Eerste aanvraag :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

1. Verklaart dat alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.
2. Over bewijzen beschikt dat bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria voor de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan.
3. Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.
4. Zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

f) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk is van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt d), voor een maximale periode van 6 maanden.

g) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder b), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

- De rechthebbende is in klinische remissie, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische

corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois ET/OU.

• Diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

- Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

h) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point d), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden EN/OF.

• Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkingen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

h) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is opgenomen in bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is naar gelang van de in punt d) bepaalde posologie, en waarvan de geldigheid beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab (§ 13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par le médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie, ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus :

☐ Il s'agit d'une première demande

Je soussigné :

☐ Médecin spécialiste en pneumologie.

☐ Médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du §13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

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

2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite :

- Présence d'asthme ou antécédents d'asthme.
- Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/ μ L.
- Répondre à **au moins deux** des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :
 - ☐ Évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles.
 - ☐ Neuropathie.
 - ☐ Infiltrats pulmonaires.
 - ☐ Rhinosinusopathie chronique avec ou sans polypose.
 - ☐ Cardiomyopathie inexpliquée.
 - ☐ Glomérulonéphrite.
 - ☐ Hémorragie alvéolaire.
 - ☐ Purpura palpable.

3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone équivalent depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois pour les adultes.
- Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une rechute de la maladie malgré un traitement de fond. La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.
- Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant.

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- ☐ Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus déjà traité dans le cadre des études cliniques ou déjà traité par un anticorps monoclonal pour lequel un passage au benralizumab est envisagé :

Je soussigné :

- ☐ Médecin spécialiste en pneumologie.
- ☐ Médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du §13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 et je confirme qu'il s'agit d'une première demande de remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de benralizumab.

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 au moment de la demande.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une durée maximale de 6 mois, correspondant à un maximum de 7 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour une posologie de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

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

| (nom)[illegible]

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet)

(signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab (§ 13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

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

| (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie, ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus :

Je soussigné :

- ☐ Médecin spécialiste en pneumologie.
☐ Médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab, pendant au moins 6 mois pour le traitement de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet. La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

- Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois.

ET/OU

- Une diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

- ☐ Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	<i>Au moment de l'instauration de la spécialité à base de benralizumab</i>	<i>Au moment de la demande de prolongation</i>
Corticoïdes systémiques		
Médicament		
Dose (mg/j)		
Date	/...../.....	/...../.....
		Depuis:
		/...../.....
Immunosuppresseurs		
Médicament		
Dose (mg/j)		
Date	/...../.....	/...../.....
		Depuis:
		/...../.....
Autre:		
Dose/j		

Date	/...../.....	/...../.....
------	-------------------	-------------------

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de benralizumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de benralizumab</i>
Nombres de rechutes* de la maladie		

* La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : vascularite active, symptômes d'asthme actif ou aggravation de l'asthme, maladie active du nez ou des sinus entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une durée maximale de 12 mois, correspondant à un maximum de 13 conditionnements, pour les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour une posologie de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab (§ 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder :

☐ Het betreft een eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende :

☐ Arts-specialist in pneumologie.

☐ Arts-specialist in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor

rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 18 jaar oud.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van eosinofiele granulomatose met polyangiitis :
 - Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.
 - In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L.
 - Voldoen aan **ten minste twee** van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :
 - ☐ Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.
 - ☐ Neuropathie.
 - ☐ Pulmonale infiltraten.
 - ☐ Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.
 - ☐ Onverklaarbare cardiomyopathie.
 - ☐ Glomerulonefritis.
 - ☐ Alveolaire bloeding.
 - ☐ Palpabele purpura.
 - ☐ Aanwezigheid van anti-neutrofiële cytoplasmatische antilichamen (ANCA).
3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of hervat van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :
 - ☐ Corticosteroïdafhankelijk zijn. Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassen rechthebbende).
 - ☐ Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één terugval van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie. De recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.
 - ☐ Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist.

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

☐ **Het betreft een eerste aanvraag voor een rechthebbende 18 jaar of ouder die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van een klinische studie of reeds behandeld werd met een monoclonaal antilichaam waarvoor een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt.**

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ Arts-specialist in pneumologie.
- ☐ Arts-specialist in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a') van § 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bevestigt dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de gedocumenteerde situatie op het moment van de initiële aanvraag bevond ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden, overeenstemmend met maximaal 7 verpakkingen voor een rechthebbende 18 jaar of ouder, voor een toediening van 30 mg subcutaan om de 28 dagen.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab (§13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder :

Ik, ondergetekende :

- ☐ Arts-specialist in pneumologie.
- ☐ Arts-specialist in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 18 jaar oud.
2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen :

- ☐ Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect. Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :
- In klinische remissie zijn, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden.

EN/OF

- Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkingen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.
- ☐ Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab	Op het moment van de vraag tot verlenging
Systemische corticoïden		
Geneesmiddel		
Dosis (mg/d)		
Datum	 / /	 / /
		Sinds: / /
Immunosuppressieve therapie		
Geneesmiddel		
Dosis (mg/d)		
Datum	 / /	 / /
		Sinds: / /
Ander:		
Dosis/d		
Datum	 / /	 / /

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab</i>
Aantal terugval* van de ziekte		

* Terugval van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: actieve vasculitis, symptomen van actieve astma of verergering van astma, actieve neus- of sinusziekte die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 12 maanden, overeenstemmend met maximaal 13 verpakkingen voor een rechthebbende 18 jaar of ouder, voor een toediening van 30 mg subcutaan om de 28 dagen.

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

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

 (stempel)
  (handtekening van de arts)

dg) Au § 13400000, les spécialités suivantes sont insérées:

dg) In § 13400000, 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

FASENRA 30 mg		ASTRAZENECA		ATC: R03DX10				
B-342	3678-448	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2420,85	2420,85	8,30	12,50
	3678-448				2200,00	2200,00		
B-342 *	7723-125	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7723-125	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg		ASTRAZENECA		ATC: R03DX10				
B-342	4165-619	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2420,85	2420,85	8,30	12,50
	4165-619				2200,00	2200,00		
B-342 *	7726-987	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7726-987	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

dh) Il est inséré un § 13410000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase, dans le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein précoce positif aux récepteurs hormonaux (HR+), négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif), à risque élevé de récurrence.

Le risque élevé de récurrence est caractérisé par :

- Ou une atteinte tumorale dans au moins 1 ganglion lymphatique axillaire ipsilatéral.
- Ou pas d'atteinte tumorale des ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux mais au moins un des critères suivants :
 - Tumeur qui envahit la paroi thoracique et/ou la peau.
 - Taille de la tumeur primaire > ou = 5 cm.
 - Taille de la tumeur primaire > 2 cm et < 5 cm avec au moins un des critères suivants :
 - Tumeur de grade histologique 3.
 - Tumeur de grade histologique 2, ET
 - Un score > ou = 20% pour l'indice de prolifération Ki-67.

dh) Er wordt een § 13410000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met een aromatase inhibitor voor de adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve vroege borstkanker met een verhoogd risico op recidief.

Het verhoogd risico op recidief wordt gekenmerkt door :

- Of tumorale aantasting van minstens 1 ipsilaterale axillaire lymfeklier.
- Of geen tumorale aantasting van ipsilaterale axillaire lymfeklieren maar ten minste één van de volgende criteria :
 - Een tumor die in de huid of borstwand is ingegroeid.
 - Een primaire tumorgrootte > of = 5 cm.
 - Een primaire tumorgrootte > 2 cm en < 5 cm met ten minste één van de volgende bijkomende criteria :
 - Een primaire tumor met histologische graad 3.
 - Een primaire tumor met histologische graad 2, EN
 - Een score > of = 20% voor de proliferatie-biomarker Ki-67.

- Ou un risque génomique élevé démontré par un test d'expression génomique.

Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ribociclib avec des spécialités pharmaceutiques à base d'abemaciclib n'est jamais autorisé.

a) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.07.2025, et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point b) jusqu'à point e).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et pendant une période maximale de 3 ans ou jusqu'à arrêt du traitement à cause d'une rechute de la maladie ou de la survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b).

Ainsi, le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions reprises aux points a), b) et c) sont remplies.
- De disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant son accord pour le traitement avec la spécialité concernée.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection du bénéficiaire et les éléments de preuve établissant que le/la patient(e) concerné(e) se trouvait bien dans la situation attestée.
- Que l'atteinte ganglionnaire éventuelle est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.
- De savoir que la spécialité concernée n'est plus remboursée dès la survenue d'une toxicité inacceptable.
- De savoir que le remboursement simultané du ribociclib avec abemaciclib n'est jamais autorisé.

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

di) Au § 13410000, les spécialités suivantes sont insérées:

- Of een hoog genomisch risico aangetoond door middel van een Gen-Expressie-Profileringstest.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib met farmaceutische specialiteiten op basis van abemaciclib is nooit toegelaten.

a) Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling worden aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b) tot en met e).

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit en voor een periode van maximaal 3 jaar of tot beëindiging van de behandeling wegens recidief van de ziekte of het optreden van onaantvaardbare toxiciteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) vervuld zijn.
- In het dossier te beschikken over het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de betrokken specialiteit vermeldt.
- Zich ertoe te verbinden om een medisch verslag, dat chronologisch de evolutie van de aandoening van de rechthebbende beschrijft, en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat de eventuele aantasting van lymfeklieren bevestigd is door FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.
- Te weten dat de betrokken specialiteit niet meer vergoed wordt bij het optreden van onaantvaardbare toxiciteit.
- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van ribociclib met abemaciclib nooit wordt toegestaan.

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

di) In § 13410000, 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	

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EF02			
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	548,57	
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,0281	
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	27,6895	

dj) Il est inséré un § 13420000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13420000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en combinaison avec le durvalumab pour le traitement d'entretien des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR (pMMR), et dont la maladie n'a pas progressé durant la première ligne de traitement avec le durvalumab en association avec carboplatine et paclitaxel.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.07.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point g) . Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.12.2025.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) 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.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique pendant le traitement avec cette spécialité par imagerie médicale appropriée si nécessaire et sait que le remboursement sera arrêté en cas de récurrence de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement et à la collecte des données codées sur l'évolution de ce bénéficiaire traité avec le médicament à base d'olaparib, le jour où un tel registre existera.

g) 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 b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve 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 COM a eu lieu).
- Atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

dj) Er wordt een § 13420000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13420000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met durvalumab voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met primair gevorderd of recidiverend 'mismatch repair'-proficiënt (pMMR) endometriumcarcinoom, bij wie geen ziekteprogressie optrad bij eerstelijnsbehandeling met durvalumab in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 31.12.2025.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) 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.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om een klinische evaluatie uit te voeren tijdens de behandeling met deze specialiteit door middel van gepaste medische beeldvorming indien nodig en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij ziekteherstel of onaantvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

f) De arts-specialist verbindt zich ertoe 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 olaparib, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) 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 daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of 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 plaatsgevonden) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

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

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

dk) Au § 13420000, les spécialités suivantes sont insérées:

dk) In § 13420000, 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

LYNPARZA 100 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01XK01			
	7727-274	112 comprimés pelliculés, 100 mg	112 filmomhulde tabletten, 100 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-274	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	47,1321	47,1321		

LYNPARZA 150 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01XK01			
	7727-266	112 comprimés pelliculés, 150 mg	112 filmomhulde tabletten, 150 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-266	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

4° au chapitre IV-Bis :

4° in hoofdstuk IV-bis :

a) les points suivants sont insérés:

a) de volgende punten worden toegevoegd :

48° La spécialité pharmaceutique à base de clofazimine fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires qui présentent une infection à mycobactérie non-tuberculeuse et qui ne sont pas éligibles au traitement par des médicaments de première ligne, en raison d'une toxicité, d'une intolérance ou d'une résistance à ces médicaments de première ligne.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été préalablement approuvé lors d'une consultation multidisciplinaire en infectiologie, dont le médecin spécialiste demandeur conserve le rapport dans le dossier.

48° De farmaceutische specialiteit op basis van clofazimine komt in aanmerking voor vergoeding voor rechthebbenden die lijden aan een infectie met een niet-tuberculeuze mycobacterie en die niet in aanmerking komen voor behandeling met eerstelijnsmiddelen, dit vanwege toxiciteit, intolerantie of resistentie tegen deze eerstelijnsgeneesmiddelen.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die vooraf goedgekeurd werd door een multidisciplinair infectiologisch overleg, waarvan het rapport door de aanvragende arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

Catég.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
CLOFAZIMINE (ATC : J04BA01)			

B-391*	7746-274	pr. caps. 1 x 50 mg	per
B-391 **	7746-274	pr. caps. 1 x 50 mg	par 100 caps
B-391 *	7746-282	pr. caps. 1 x 100 mg	per
B-391 **	7746-282	pr. caps. 1 x 100 mg	par 100 caps

49° La spécialité pharmaceutique à base d'imipénem et cilastatine fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires qui présentent une infection à mycobactérie non-tuberculeuse pour laquelle le traitement à l'imipénem est recommandé selon les directives internationales.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été préalablement approuvé lors d'une consultation multidisciplinaire en infectiologie, dont le médecin spécialiste demandeur conserve le rapport dans le dossier.

49° De farmaceutische specialiteit op basis van imipenem en cilastatin komt in aanmerking voor vergoeding voor rechthebbenden die lijden aan een infectie met een niet-tuberculeuze mycobacterie waarbij volgens internationale richtlijnen imipenem behandeling geadviseerd wordt.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die vooraf goedgekeurd werd door een multidisciplinair infectiologisch overleg, waarvan het rapport door de aanvragende arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
IMIPENEM/CILASTATINE (ATC : J01DH51)			
B-392 *	7746-290	fl. inj. à 500mg/500mg	per
B-392 **	7746-290	fl. inj. à 500mg/500mg	Par 1 flacon injectable

b) le point 41° est supprimé (TREOSULFAN)

b) de punt 41° word geschrapt (TREOSULFAN)

5° au chapitre VIII :

5° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 30108, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
--------------------	--	----	--	--	--	--------------	--	--

A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

b) Au § 30208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 30208, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

c) Au § 30308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 30308, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
--------------------	--	----	--	---	--	--------------	--	--

A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

d) Au § 30408, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 30408, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

e) Au § 30508, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 30508, 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
------	------	------------------	--------------	------------	--	---	---	----

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé péliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé péliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé péliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 30608, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé péliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		

A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

g) Au § 30708, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 30708, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

h) Au § 30808, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 30808, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		

A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 30908, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 31008, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

k) Au § 31108, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 31108, 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

IMATINIB EG 100 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4947-073				797,72	797,72		
A-65 *	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

IMATINIB EG 400 mg		EG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,23	866,23	0,00	0,00
	4947-081				780,93	780,93		
A-65 *	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6907	28,6907	0,0000	0,0000

Art. 2. À l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

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

Le point VII.1.35 est inséré, rédigé comme suit : « Clofazimine pour le traitement d'une infection à mycobactérie non-tuberculeuse : B-391 ».

Le point VII.1.36 est inséré, rédigé comme suit : « Association d'un carbapénème avec un inhibiteur de la déhydropeptidase pour le traitement d'une infection à mycobactérie non-tuberculeuse : B-392. ».

Le point VII.9.1 est modifié, rédigé comme suit : « Les vaccins seuls ou associés contre la coqueluche, la diphtérie, la fièvre typhoïde, l'*Haemophilus influenzae* type b, l'hépatite B, les oreillons, les pneumocoques, la rage, la rougeole, la rubéole, le tétanos, la varicelle et vaccins contre l'influenza. : B-201. ».

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 :

L01EJ04 - MOMELLOTINIB

L01EX19 - RIPRETINIB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2025.

Brussel,

Het punt VII.1.35 wordt toegevoegd, luidende: « Clofazimine voor de behandeling van een infectie met een niet-tuberculeuze mycobacterie : B-391 ».

Het punt VII.1.36 wordt toegevoegd, luidende: « Combinatie van een carbapenem met een dehydropeptidaseremmer voor de behandeling van een infectie met een niet-tuberculeuze mycobacterie : B-392. ».

Het punt VII.9.1. wordt gewijzigd, luidende : « Vaccins, alleen of onderling geassocieerd, tegen kinkhoest, difterie, tyfuskoorts, *Haemophilus influenzae* type b, hepatitis B, bof, pneumokokken, rabies, mazelen, rubeola, tetanus, waterpokken en influenza vaccins. : B-201. ».

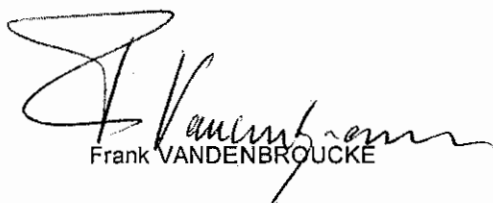
Art. 3. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

L01EJ04 - MOMELLOTINIB

L01EX19 - RIPRETINIB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2025.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE

