

AOÛT 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, 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, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, dixième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, §8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 12 mai 2024, §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 modifié en dernier lieu 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, 29, 40, 52, 60, 66, 68, 98, 112, 113, 114, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 1, 15 et 29 avril 2025, les 7, 13, 14, 27 et 28 mai 2025, les 10, 12 et 13 juin 2025 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 27 mai 2025;

AUGUSTUS 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, § 7, tiende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 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, 29, 40, 52, 60, 66, 68, 98, 112, 113, 114, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1, 15 en 29 april 2025, op 7, 13, 14, 27 en 28 mei 2025, op 10, 12 en 13 juni 2025 ;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 mei 2025 ;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le 29 avril 2025 et les 15, 21 et 28 mai 2025 et les 2, 4, 5, 6, 11, 12, 23, 24, 26, 27 et 30 juin 2025;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 20 décembre 2022, du 22 octobre 2024 et du 17 décembre 2024 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 5, 15, 22, 23 et 29 mai, des 5, 12, 13, 23, 24 et 26 juin 2025 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : CANCIDAS, CINACALCET AB, DUPIXENT, NOXAFIL, RIVAROXABAN KRKA, SAFINAMIDE AB, VELSIPITY, XADAGO (ORIFARM, PI-PHARMA, ZAMBON), YUVANCI; 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 27 juin 2025 en ce qui concerne la spécialité AREXVY;

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 24 juin 2025 en ce qui concerne la spécialité FINLEE;

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 17 juin 2025 en ce qui concerne la spécialité FINTEPLA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 juin 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 27 juin 2025 en ce qui concerne la spécialité PADCEV;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 29 april 2025, op 15, 21 en 28 mei 2025 en op 2, 4, 5, 6, 11, 12, 23, 24, 26, 27 en 30 juni 2025;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitariseren in ziekenhuizen van 20 december 2022, van 22 oktober 2024 en van 17 december 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 5, 15, 22, 23 en 29 mei, op 5, 12, 13, 23, 24 en 26 juni 2025 ;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : CANCIDAS, CINACALCET AB, DUPIXENT, NOXAFIL, RIVAROXABAN KRKA, SAFINAMIDE AB, VELSIPITY, XADAGO (ORIFARM, PI-PHARMA, ZAMBON), YUVANCI; 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 wetbepaling 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 AREXVY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 juni 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 FINLEE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 juni 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 FINTEPLA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 17 juni 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 27 juni 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 PADCEV een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 juni 2025;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met

application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 24 juin 2025 en ce qui concerne la spécialité SPEXOTRAS;

Vu les notifications aux demandeurs 3, 10, 12, 13, 16, 17, 24, 26, 27 et 30 juin 2025;

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

toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SPEXOTRAS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 juni 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 10, 12, 13, 16, 17, 24, 26, 27 en 30 juni 2025;

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

Arrête:

Besluit:

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

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IMMUNORHO 300 µg		KEDRION		ATC: J06BB01				
A-22	4954-004	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 µg	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 µg		66,82	66,82	0,00	0,00
	4954-004				51,60	51,60		
A-22 *	7746-597	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 µg	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 µg		61,8100	61,8100		
A-22 **	7746-597	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 µg	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 µg		54,7000	54,7000		
SUGAMMADEX BAXTER 100 mg/mL		BAXTER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: V03AB35	
	7739-147	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		280,05	280,05		
B-312 *	7739-147	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	30,3960	30,3960		
B-312 **	7739-147	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	29,6850	29,6850		

SUGAMMADEX BAXTER 100 mg/mL		BAXTER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V03AB35		
	7739-139	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		700,13	700,13		
B-312 *	7739-139	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	74,9250	74,9250		
B-312 **	7739-139	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	74,2140	74,2140		

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

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

a) 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
ALPHARIX (vaccin 2025 - 2026)			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J07BB02			
B-201	4916-409	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
	4916-409				9,22	9,22		
B-201 *	7746-530	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 **	7746-530	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		

b) Au § 2320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2320000

a) La spécialité pharmaceutique à base de caspofungine, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une des mycoses suivantes :

- Une aspergillose invasive prouvée, ou estimée probable chez un bénéficiaire dont l'immunité est gravement compromise qui est insensible à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou dans le cas le bénéficiaire ne tolère pas ces médicaments.
- OU une infection invasive à Candida chez un bénéficiaire non-neutropénique pour lequel l'amphotéricine B, le fluconazole et/ou l'itraconazole ne sont pas le premier choix ou qui ne tolère pas ces médicaments.
- OU pour le traitement empirique des mycoses présumées (comme Candida ou Aspergillus) chez un bénéficiaire neutropénique avec de la fièvre.
- OU pour une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.08.2025, a déjà été traité avec la spécialité

b) In § 2320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2320000

a) De specialiteit op basis van caspofungine, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van één van volgende mycosen :

- Een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose bij een ernstig immunogecompromitteerde rechthebbende die niet reageert op amfotericine B en/of itraconazol of waarbij de rechthebbende deze geneesmiddelen niet verdraagt.
- OF een invasieve Candida-infectie bij een niet-neutropene rechthebbende bij wie amfotericine B, fluconazole en/of itraconazole niet de eerste keuze zijn of die deze geneesmiddelen niet verdraagt.
- OF voor de empirische behandeling van vermoede mycosen (zoals Candida of Aspergillus) bij een rechthebbende met koorts en neutropenie.
- OF voor een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.08.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in

pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin responsable pour le traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi :

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

c) Au § 2320000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, tot 31.01.2026.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts, verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- Verklaart dat deze rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.
- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

c) In § 2320000, 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
CANCIDAS 50 mg MSD BELGIUM ATC: J02AX04								
	0771-063	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg		186,17	186,17		
B-134 *	0771-063	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	R	204,4500	204,4500		
B-134 **	0771-063	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	R	197,3400	197,3400		
CANCIDAS 70 mg MSD BELGIUM ATC: J02AX04								
	0771-089	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor infusie, 70 mg		236,80	236,80		
B-134 *	0771-089	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	R	258,1200	258,1200		
B-134 **	0771-089	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	R	251,0100	251,0100		
CASPOFUNGIN SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC: J02AX04								
	7718-356	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg		186,17	186,17		
B-134 *	7718-356	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	G	204,4500	204,4500		
B-134 **	7718-356	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	G	197,3400	197,3400		
CASPOFUNGIN SANDOZ 70 mg SANDOZ ATC: J02AX04								
	7718-364	1 flacon injectable 70 mg poudre	1 injectieflacon 70 mg poeder		236,80	236,80		

B-134 *	7718-364	<i>pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg</i> 1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	<i>pour concentrat voor infusie, 70 mg</i> 1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	G	258,1200	258,1200		
B-134 **	7718-364	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	G	251,0100	251,0100		
CASPOFUNGINE VIATRIS 50 mg		VIATRIS		ATC: J02AX04				
B-134 *	7721-947	<i>1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg</i> 1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	<i>1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentrat voor oplossing voor infusie, 50 mg</i> 1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	G	186,17	186,17		
B-134 **	7721-947	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	G	204,4500	204,4500		
B-134 **	7721-947	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	G	197,3400	197,3400		
CASPOFUNGINE VIATRIS 70 mg		VIATRIS		ATC: J02AX04				
B-134 *	7721-954	<i>1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg</i> 1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 70 mg	<i>1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentrat voor oplossing voor infusie, 70 mg</i> 1 injectieflacon 70 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 70 mg	G	236,80	236,80		
B-134 **	7721-954	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 70 mg	G	258,1200	258,1200		
B-134 **	7721-954	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 70 mg	G	251,0100	251,0100		

d) Au § 2560101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2560101

a) La spécialité pharmaceutique à base de voriconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise avec :

- 1) Une aspergillose invasive prouvée ou estimée probable.
- 2) OU une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.
- 3) OU une mycose invasive causée par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.
- 4) OU une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

b) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).

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

c) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du

d) In § 2560101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2560101

a) De farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden met :

- 1) Een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose.
- 2) OF een fluconazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.
- 3) OF een invasieve mycose veroorzaakt door *Scedosporium* spp of *Fusarium* spp.
- 4) OF een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

b) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

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

c) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de

01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).

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

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole ou isavuconazole n'est jamais autorisé.

vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

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

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol of isavuconazole is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole au §2560101 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 - Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :

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

Je, soussigné, médecin responsable pour le traitement, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a une immunité gravement compromise et que :

☐ Le bénéficiaire souffre d'une aspergillose invasive prouvée ou estimée probable.

OU

☐ Le bénéficiaire souffre d'une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.

OU

☐ Le bénéficiaire souffre d'une mycose invasive causée par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.

OU

☐ Le bénéficiaire est gravement malade souffrant d'une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 6 mois, le remboursement de cette spécialité.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement

Je, soussigné, médecin responsable pour le traitement, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §2560101 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de aanvraag.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol in §2560101 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts verantwoordelijk voor de behandeling :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende hierboven vermeld ernstig immuungecompromiteerd is en dat :

- ☐ De rechthebbende lijdt aan een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose.
- OF**
- ☐ De rechthebbende lijdt aan een fluconazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.
- OF**
- ☐ De rechthebbende lijdt aan een invasieve mycose veroorzaakt door *Scedosporium* spp of *Fusarium* spp.
- OF**
- ☐ De rechthebbende kritiek ziek is en lijdt aan een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 6 maanden.

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

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §2560101 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 6 maanden, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

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

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

e) Au § 2560101, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

e) In § 2560101, 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
VFEND 200 mg Pfizer ATC: J02AC03								
A-58	3431-822 3431-822	28 comprimés pelliculés, 200 mg	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	508,01 453,93	508,01 453,93	0,00	0,00
A-58 *	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,4386	17,4386		
A-58 **	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,1846	17,1846		
A-58 ***	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,9462	17,9462	0,0000	0,0000
VFEND 200 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: J02AC03								
A-58	4490-926 4490-926	28 comprimés pelliculés, 200 mg	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	508,01 453,93	508,01 453,93	0,00	0,00
A-58 *	7734-692	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,4386	17,4386		
A-58 **	7734-692	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,1846	17,1846		
A-58 ***	7734-692	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,9462	17,9462	0,0000	0,0000
VFEND 40 mg/mL Pfizer ATC: J02AC03								
A-58	2121-564 2121-564	1 flacon 70 mL poudre pour suspension buvable, 40 mg/mL	1 fles 70 mL poeder voor orale suspensie, 40 mg/mL	R	295,34 259,80	295,34 259,80	0,00	0,00
A-58 *	0780-478	1 flacon 70 mL suspension buvable, 40 mg/mL	1 fles 70 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	R	282,5000	282,5000		
A-58 **	0780-478	1 flacon 70 mL suspension buvable, 40 mg/mL	1 fles 70 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	R	275,3900	275,3900		
VFEND 50 mg Pfizer ATC: J02AC03								
A-58	1722-123 1722-123	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	163,18 139,17	163,18 139,17	0,00	0,00
A-58 *	0775-163	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	5,1543	5,1543		
A-58 **	0775-163	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	4,9173	4,9173		
A-58 ***	0775-163	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	5,2555	5,2555	0,0000	0,0000
VFEND 50 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: J02AC03								

A-58	4490-918 4490-918	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	163,18 139,17	163,18 139,17	0,00	0,00
A-58 *	7734-684	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	5,1543	5,1543		
A-58 **	7734-684	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7734-684	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	5,2555	5,2555	0,0000	0,0000
VORICONAZOL SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: J02AC03								
A-58	3296-670 3296-670	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	543,49 486,32	543,49 486,32	0,00	0,00
A-58 *	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
A-58 **	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
A-58 ***	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,9327	17,9327	0,0000	0,0000
VORICONAZOL SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC: J02AC03								
A-58	3296-662 3296-662	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	163,18 139,17	163,18 139,17	0,00	0,00
A-58 *	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
A-58 **	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,2555	5,2555	0,0000	0,0000
VORICONAZOLE AB 200 mg AUROBINDO NV ATC: J02AC03								
A-58	4267-597 4267-597	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	543,49 486,32	543,49 486,32	0,00	0,00
A-58 *	7730-146	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
A-58 **	7730-146	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
A-58 ***	7730-146	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,9327	17,9327	0,0000	0,0000
VORICONAZOLE AB 50 mg AUROBINDO NV ATC: J02AC03								
A-58	4267-589 4267-589	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	163,18 139,17	163,18 139,17	0,00	0,00
A-58 *	7730-138	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
A-58 **	7730-138	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7730-138	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,2555	5,2555	0,0000	0,0000
VORICONAZOLE ACCORD 200 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: J02AC03								
A-58	3432-325 3432-325	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	543,49 486,32	543,49 486,32	0,00	0,00
A-58 *	7715-709	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
A-58 **	7715-709	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
A-58 ***	7715-709	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,9327	17,9327	0,0000	0,0000
VORICONAZOLE ACCORD 50 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: J02AC03								
A-58	3432-317 3432-317	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	163,18 139,17	163,18 139,17	0,00	0,00
A-58 *	7715-691	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
A-58 **	7715-691	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7715-691	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,2555	5,2555	0,0000	0,0000
VORICONAZOLE TEVA 200 mg AREGA PHARMA ATC: J02AC03								
A-58	3364-106 3364-106	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	543,49 486,32	543,49 486,32	0,00	0,00
A-58 *	7714-157	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,4203	17,4203		

A-58 **	7714-157	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
A-58 ***	7714-157	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,9327	17,9327	0,0000	0,0000
VORICONAZOLE TEVA 50 mg		AREGA PHARMA			ATC: J02AC03			
A-58	3364-098	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	163,18	163,18	0,00	0,00
	3364-098				139,17	139,17		
A-58 *	7714-140	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
A-58 **	7714-140	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7714-140	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,2555	5,2555	0,0000	0,0000

f) Au § 2560102, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2560102

a) La spécialité pharmaceutique à base de voriconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise avec :

- 1) Une aspergillose invasive prouvée ou estimée probable.
- 2) OU une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.
- 3) OU une mycose invasive causée par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.
- 4) Une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.08.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin responsable pour le traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi :

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus étaient remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de posaconazole ou isavuconazole n'est jamais autorisé.

d) 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) Au § 2560102, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 2560102, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2560102

a) De farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden met :

- 1) Een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose.
- 2) OF een fluconazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.
- 3) OF een invasieve mycose veroorzaakt door *Scedosporium* spp of *Fusarium* spp.
- 4) Een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.08.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoede behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, tot 31.01.2026.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts, verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- Verklaart dat deze rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.
- Zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van posaconazol of isavuconazol is nooit toegestaan.

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

g) In § 2560102, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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		
VFEND 200 mg		Pfizer			ATC: J02AC03			
B-134 *	0773-200	1 ampoule 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 ampul 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	R	60,24	60,24		
	0773-200	1 ampoule 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 ampul 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	R	70,9600	70,9600		
B-134 **	0773-200	1 ampoule 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 ampul 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	R	63,8500	63,8500		
VORICONAZOL HIKMA 200 mg		HIKMA PHARMA BENELUX			ATC: J02AC03			
B-134 *	7736-218	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	60,24	60,24		
	7736-218	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7736-218	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	G	63,8500	63,8500		
VORICONAZOLE TEVA 200 mg		AREGA PHARMA			ATC: J02AC03			
B-134 *	7714-702	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	60,24	60,24		
	7714-702	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7714-702	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	63,8500	63,8500		

h) Au § 2560200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2560200

a) La spécialité pharmaceutique à base de voriconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires avec :

- 1) Une aspergillose invasive prouvée.
- 2) OU une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.

h) In § 2560200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2560200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met :

- 1) Een bewezen invasieve aspergillose.
- 2) OF een flucanazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.

3) OU une mycose invasive causée par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.

4) OU une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

b) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).

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

c) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).

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

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole ou isavuconazole n'est jamais autorisé.

3) OF een invasieve mycose veroorzaakt door *Scedosporium* spp. of *Fusarium* spp.

4) OF een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

b) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

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

c) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

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

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol of isavuconazole is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole au §2560200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :

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

Je, soussigné, médecin responsable pour le traitement, déclare que le :

☐ Le bénéficiaire souffre d'une aspergillose invasive prouvée.

OU

☐ Le bénéficiaire souffre d'une infection grave invasive à *Candida*, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.

OU

☐ Le bénéficiaire souffre d'une mycose invasive causée par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.

OU

- ☐ Le bénéficiaire est gravement malade souffrant d'une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 6 mois, le remboursement de cette spécialité.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je, soussigné, médecin responsable pour le traitement, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §2560200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de aanvraag.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol in §2560200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts verantwoordelijk voor de behandeling :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat :

- ☐ De rechthebbende lijdt aan een bewezen invasieve aspergillose.

OF

- ☐ De rechthebbende lijdt aan een fluconazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.

OF

- ☐ De rechthebbende lijdt aan een invasieve mycose veroorzaakt door *Scedosporium* spp of *Fusarium* spp.

OF

- ☐ De rechthebbende ziek is en lijdt aan een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 6 maanden.

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

- ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §2560200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 6 maanden, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

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

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

i) Au § 2560200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 2560200, 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
VFEND 200 mg Pfizer ATC: J02AC03								
B-134 *	0773-200	1 ampoule 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 ampul 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		60,24	60,24		
	0773-200	1 ampoule 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 ampul 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	R	70,9600	70,9600		
B-134 **	0773-200	1 ampoule 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de	1 ampul 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel	R	63,8500	63,8500		

		l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)						
VFEND 200 mg		Pfizer		ATC: J02AC03					
B-134	3431-822	28 comprimés pelliculés, 200 mg	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	508,01	508,01	8,30	12,50	
	3431-822				453,93	453,93			
B-134 *	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,4386	17,4386			
B-134 **	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,1846	17,1846			
B-134 ***	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,9462	17,9462	0,2964	0,4464	
VFEND 200 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J02AC03					
B-134	4490-926	28 comprimés pelliculés, 200 mg	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	508,01	508,01	8,30	12,50	
	4490-926				453,93	453,93			
B-134 *	7734-692	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,4386	17,4386			
B-134 **	7734-692	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,1846	17,1846			
B-134 ***	7734-692	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	17,9462	17,9462	0,2964	0,4464	
VFEND 40 mg/mL		Pfizer		ATC: J02AC03					
B-134	2121-564	1 flacon 70 mL poudre pour suspension buvable, 40 mg/mL	1 fles 70 mL poeder voor orale suspensie, 40 mg/mL	R	295,34	295,34	8,30	12,50	
	2121-564				259,80	259,80			
B-134 *	0780-478	1 flacon 70 mL suspension buvable, 40 mg/mL	1 fles 70 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	R	282,5000	282,5000			
B-134 **	0780-478	1 flacon 70 mL suspension buvable, 40 mg/mL	1 fles 70 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	R	275,3900	275,3900			
VFEND 50 mg		Pfizer		ATC: J02AC03					
B-134	1722-123	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	163,18	163,18	8,30	12,50	
	1722-123				139,17	139,17			
B-134 *	0775-163	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	5,1543	5,1543			
B-134 **	0775-163	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	4,9173	4,9173			
B-134 ***	0775-163	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	5,2555	5,2555	0,2767	0,4167	
VFEND 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J02AC03					
B-134	4490-918	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	163,18	163,18	8,30	12,50	
	4490-918				139,17	139,17			
B-134 *	7734-684	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	5,1543	5,1543			
B-134 **	7734-684	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	4,9173	4,9173			
B-134 ***	7734-684	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	5,2555	5,2555	0,2767	0,4167	
VORICONAZOL HIKMA 200 mg		HIKMA PHARMA BENELUX		ATC: J02AC03					
	7736-218	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		60,24	60,24			
B-134 *	7736-218	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	G	70,9600	70,9600			
B-134 **	7736-218	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	G	63,8500	63,8500			
VORICONAZOL SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: J02AC03					
B-134	3296-670	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	543,49	543,49	8,30	12,50	
	3296-670				486,32	486,32			
B-134 *	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,4203	17,4203			
B-134 **	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,1833	17,1833			
B-134 ***	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,9327	17,9327	0,2767	0,4167	

VORICONAZOL SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: J02AC03				
B-134	3296-662 3296-662	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	163,18 139,17	163,18 139,17	8,30	12,50
B-134 *	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
B-134 **	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,2555	5,2555	0,2767	0,4167
VORICONAZOLE AB 200 mg		AUROBINDO NV		ATC: J02AC03				
B-134	4267-597 4267-597	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	543,49 486,32	543,49 486,32	8,30	12,50
B-134 *	7730-146	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
B-134 **	7730-146	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
B-134 ***	7730-146	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,9327	17,9327	0,2767	0,4167
VORICONAZOLE AB 50 mg		AUROBINDO NV		ATC: J02AC03				
B-134	4267-589 4267-589	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	163,18 139,17	163,18 139,17	8,30	12,50
B-134 *	7730-138	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
B-134 **	7730-138	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7730-138	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,2555	5,2555	0,2767	0,4167
VORICONAZOLE ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: J02AC03				
B-134	3432-325 3432-325	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	543,49 486,32	543,49 486,32	8,30	12,50
B-134 *	7715-709	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
B-134 **	7715-709	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
B-134 ***	7715-709	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,9327	17,9327	0,2767	0,4167
VORICONAZOLE ACCORD 50 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: J02AC03				
B-134	3432-317 3432-317	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	163,18 139,17	163,18 139,17	8,30	12,50
B-134 *	7715-691	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
B-134 **	7715-691	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7715-691	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,2555	5,2555	0,2767	0,4167
VORICONAZOLE TEVA 200 mg		AREGA PHARMA		ATC: J02AC03				
B-134	3364-106 3364-106	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	543,49 486,32	543,49 486,32	8,30	12,50
B-134 *	7714-157	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
B-134 **	7714-157	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
B-134 ***	7714-157	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	17,9327	17,9327	0,2767	0,4167
VORICONAZOLE TEVA 200 mg		AREGA PHARMA		ATC: J02AC03				
B-134 *	7714-702	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		60,24	60,24		
B-134 *	7714-702	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7714-702	1 flacon injectable 200 mg solution	1 injectieflacon 200 mg oplossing	G	63,8500	63,8500		

		pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)					
VORICONAZOLE TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: J02AC03				
B-134	3364-098 3364-098	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	163,18 139,17	163,18 139,17	8,30	12,50
B-134 *	7714-140	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
B-134 **	7714-140	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7714-140	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	5,2555	5,2555	0,2767	0,4167

j) Au § 4020100, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4020100, 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
CINACALCET AB 30 mg		AUROBINDO NV		ATC: H05BX01				
B-286	4110-854 4110-854	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	87,45 70,03	87,45 70,03	8,30	12,50
B-286 *	7727-209	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-286 **	7727-209	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-286 ***	7727-209	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9264	2,9264	0,2964	0,4464
CINACALCET AB 60 mg		AUROBINDO NV		ATC: H05BX01				
B-286	4110-870 4110-870	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	154,23 131,00	154,23 131,00	8,30	12,50
B-286 *	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-286 **	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-286 ***	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,3114	5,3114	0,2964	0,4464
CINACALCET AB 90 mg		AUROBINDO NV		ATC: H05BX01				
B-286	4110-896 4110-896	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	216,73 188,05	216,73 188,05	8,30	12,50
B-286 *	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-286 **	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-286 ***	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,5434	7,5434	0,2964	0,4464

k) Au § 4020200, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 4020200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				Opm	Prijs ex- usine / buiten bedrijf	de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
CINACALCET AB 30 mg		AUROBINDO NV			ATC: H05BX01			
A-86	4110-854	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	87,45	87,45	0,00	0,00
	4110-854				70,03	70,03		
A-86 *	7727-209	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
A-86 **	7727-209	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
A-86 ***	7727-209	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9264	2,9264	0,0000	0,0000
CINACALCET AB 60 mg		AUROBINDO NV			ATC: H05BX01			
A-86	4110-870	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	154,23	154,23	0,00	0,00
	4110-870				131,00	131,00		
A-86 *	7727-217	1 comprimé péliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
A-86 **	7727-217	1 comprimé péliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
A-86 ***	7727-217	1 comprimé péliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,3114	5,3114	0,0000	0,0000
CINACALCET AB 90 mg		AUROBINDO NV			ATC: H05BX01			
A-86	4110-896	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	216,73	216,73	0,00	0,00
	4110-896				188,05	188,05		
A-86 *	7727-225	1 comprimé péliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
A-86 **	7727-225	1 comprimé péliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
A-86 ***	7727-225	1 comprimé péliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,5434	7,5434	0,0000	0,0000

I) Au § 4020300, les spécialités suivantes sont insérées:

I) In § 4020300, 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
CINACALCET AB 30 mg		AUROBINDO NV			ATC: H05BX01			
B-301	4110-854	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	87,45	87,45	8,30	12,50
	4110-854				70,03	70,03		
B-301 *	7727-209	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-301 **	7727-209	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-301 ***	7727-209	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9264	2,9264	0,2964	0,4464
CINACALCET AB 60 mg		AUROBINDO NV			ATC: H05BX01			
B-301	4110-870	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	154,23	154,23	8,30	12,50
	4110-870				131,00	131,00		

B-301 *	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-301 **	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-301 ***	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,3114	5,3114	0,2964	0,4464
CINACALCET AB 90 mg		AUROBINDO NV			ATC: H05BX01			
B-301	4110-896	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	216,73	216,73	8,30	12,50
	4110-896				188,05	188,05		
B-301 *	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-301 **	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-301 ***	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,5434	7,5434	0,2964	0,4464

m) Au § 4460100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4460100

a) La spécialité pharmaceutique à base de posaconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement chez des bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise avec une des mycoses suivantes prouvées ou présumées, qui sont insensibles à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou dans le cas le bénéficiaire ne tolère pas ces médicaments :

- 1) Une aspergillose invasive.
- 2) OU une fusariose.
- 3) OU une chromoblastomycose ou mycétome.
- 4) OU une coccidioidomycose.
- 5) OU une mucormycose.
- 6) OU une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

b) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité

m) In § 4460100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4460100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden met één van de volgende bewezen of waarschijnlijk geachte mycosen die ongevoelig zijn voor amfotericine B of itraconazol of waarbij de rechthebbende deze geneesmiddelen niet verdraagt :

- 1) Een invasieve aspergillose.
- 2) OF een fusariose.
- 3) OF een chromoblastomycose of mycetoma.
- 4) OF een coccidioidomycose.
- 5) OF een mucormycose..
- 6) OF een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

b) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).
- Zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).
- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische

specialiteit op basis van voriconazole of isavuconazole is nooit tegestaan.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole au \$4460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

[illegible]

- ☐ Une aspergillose invasive.
- OU
- ☐ Une fusariose.
- OU
- ☐ Une chromoblastomycoses ou mycétome.
- OU
- ☐ Une coccidioidomycoses.
- OU
- ☐ Une mucormycoses.
- OU
- ☐ Une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

[illegible]

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

n) Au § 4460100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) In § 4460100, 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
NOXAFIL 300 mg MSD BELGIUM ATC: J02AC04								
	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		208,17	208,17		
A-58 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	r	227,7700	227,7700		
A-58 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	r	220,6600	220,6600		
POSACONAZOL SANDOZ 100mg SANDOZ ATC: J02AC04								
A-58	4148-888	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	336,90	336,90	0,00	0,00
	4148-888				297,74	297,74		
A-58 *	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
A-58 **	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
A-58 ***	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,0000	0,0000
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: J02AC04								
A-58	4212-098	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	336,90	336,90	0,00	0,00
	4212-098				297,74	297,74		
A-58 *	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
A-58 **	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
A-58 ***	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,0000	0,0000
POSACONAZOLE TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: J02AC04								
A-58	4131-199	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	336,90	336,90	0,00	0,00
	4131-199				297,74	297,74		

A-58 *	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
A-58 **	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
A-58 ***	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,0000	0,0000

o) Au § 4460200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4460200

a) La spécialité pharmaceutique à base de posaconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires qui présentent une des mycoses suivantes prouvées ou estimées probables, qui sont insensibles à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou dans le cas le bénéficiaire ne tolère pas ces médicaments :

- 1) Une aspergillose invasive.
- 2) OU une fusariose.
- 3) OU une chromoblastomycose ou mycétome.
- 4) OU une coccidioïdomycose.
- 5) Une mucormycose.
- 6) Une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

b) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole ou isavuconazole n'est jamais autorisé.

o) In § 4460200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4460200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met één van de volgende bewezen of waarschijnlijk geachte mycosen die ongevoelig zijn voor amfotericine B of itraconazol of waarbij de rechthebbende deze geneesmiddelen niet verdraagt :

- 1) Een invasieve aspergillose.
- 2) OF een fusariose.
- 3) OF een chromoblastomycose of mycetoma.
- 4) OF een coccidioïdomycose.
- 5) Een mucormycose.
- 6) Een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

b) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).
- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).
- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van voriconazole of isavuconazole is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande.

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

p) Au § 4460200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) In § 4460200, 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
NOXAFIL 300 mg MSD BELGIUM ATC: J02AC04								
	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		208,17	208,17		
B-134 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	r	227,7700	227,7700		
B-134 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	r	220,6600	220,6600		
POSACONAZOL SANDOZ 100mg SANDOZ ATC: J02AC04								
B-134	4148-888	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	336,90	336,90	8,30	12,50
	4148-888				297,74	297,74		
B-134 *	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,3458	0,5208
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: J02AC04								
B-134	4212-098	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	336,90	336,90	8,30	12,50
	4212-098				297,74	297,74		
B-134 *	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,3458	0,5208
POSACONAZOLE TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: J02AC04								
B-134	4131-199	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	336,90	336,90	8,30	12,50
	4131-199				297,74	297,74		
B-134 *	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463		

B-134 **	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,3458	0,5208

q) Au § 4460300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4460300

a) La spécialité pharmaceutique à base de posaconazole inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire pour la prophylaxie des mycoses systémiques :

- Lors d'une chimiothérapie d'induction- et de consolidation dans le cadre d'une leucémie myéloïde aiguë ou un syndrome myélodysplasique.
- OU lors d'un traitement immunosuppresseur pour la maladie du greffon contre l'hôte après une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin médecin interniste agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'Arrêté ministériel du 18-10-2002.

c) Pour le remboursement unique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, mentionné sous point b), qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole ou isavuconazole n'est jamais autorisé.

q) In § 4460300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4460300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende voor de profylaxe van systemische mycosen :

- Tijdens een remissie-inductie en consolidatie chemotherapie bij een acute myelogene leukemie of een myelodysplastisch syndroom.
- OF tijdens een immunosuppressieve therapie voor graft-versus-host ziekte na een hematopoëtisch stamceltransplantaat.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere professionele bekwaamheid in de klinische hematologie op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 18-10-2002.

c) Voor de eenmalige vergoeding levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts-specialist, vermeld in punt b) die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).
- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol of isavuconazol is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole au §4460300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je, soussigné, médecin interniste agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'Arrêté ministériel du 18-10-2002, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus pour la prophylaxie des mycoses systémiques :

- ☐ Lors d'une chimiothérapie d'induction- et de consolidation dans le cadre d'une leucémie myéloïde aiguë ou un syndrome myélodysplasique.
- ☐ **OU** lors d'un traitement immunosuppresseur pour la maladie du greffon contre l'hôte après une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Nécessite de recevoir, pendant une période de 6 mois, le remboursement unique de cette spécialité.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

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 de aanvraag.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol in §4460300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist :

Ik, ondergetekende, arts-specialist met een bijzondere professionele bekwaamheid in de klinische hematologie op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 18-10-2002, verklaar dat de rechthebbende hierboven vermeld voor de profylaxe van systemische mycosen :

- ☐ Tijdens een remissie-inductie en consolidatie chemotherapie bij een acute myelogene leukemie of een myelodysplastisch syndroom.
- ☐ **OF** tijdens een immunosuppressieve therapie voor graft-versus-host ziekte na een hematopoëtisch stamceltransplantaat.

De eenmalige vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 6 maanden.

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

III – Identification van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

r) Au § 4460300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

r) In § 4460300, 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
NOXAFIL 300 mg MSD BELGIUM ATC: J02AC04								
	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		208,17	208,17		
B-134 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	r	227,7700	227,7700		
B-134 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	r	220,6600	220,6600		
POSACONAZOL SANDOZ 100mg SANDOZ ATC: J02AC04								
B-134	4148-888	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	336,90	336,90	8,30	12,50
	4148-888				297,74	297,74		
B-134 *	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,3458	0,5208
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: J02AC04								
B-134	4212-098	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	336,90	336,90	8,30	12,50
	4212-098				297,74	297,74		
B-134 *	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-530	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,3458	0,5208
POSACONAZOLE TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: J02AC04								
B-134	4131-199	24 comprimés gastro-résistants,	24 maagsapresistente tabletten,	G	336,90	336,90	8,30	12,50

		100 mg	100 mg						
	4131-199					297,74	297,74		
B-134 *	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,4463	13,4463			
B-134 **	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,1500	13,1500			
B-134 ***	7727-183	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,8078	13,8078	0,3458	0,5208	

s) Au § 5030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5030000

A titre transitoire, les autorisations du § 5030000 qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité jusqu'au maximum 01.08.2026.

a) La spécialité pharmaceutique à base de anidulafungine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire non-neutropénique, pour lequel l'amphotéricine B, le fluconazole et/ou l'itraconazole ne sont pas le premier choix ou qui ne tolère pas ces médicaments, pour le traitement d'une infection invasive à Candida.

b) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin responsable pour le traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi :

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

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

t) Au § 5030000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 5030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5030000

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor § 5030000 die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren maximaal tot en met 01.08.2026.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anidulafungine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een niet-neutropene rechthebbende, bij wie amfotericine B, fluconazole en/of itraconazole niet de eerste keuze zijn of die deze geneesmiddelen niet verdraagt, voor de behandeling van een invasieve Candida infectie.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts, verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

t) In § 5030000, 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	
ANIDULAFUNGIN SANDOZ 100mg SANDOZ ATC: J02AX06									
	7727-647	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		169,18	169,18			
B-134 *	7727-647	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	G	186,4400	186,4400			
B-134 **	7727-647	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	G	179,3300	179,3300			

ANIDULAFUNGINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: J02AX06				
	7726-094	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		169,18	169,18		
B-134 *	7726-094	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	186,4400	186,4400		
B-134 **	7726-094	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	179,3300	179,3300		
ECALTA 100 mg		Pfizer		ATC: J02AX06				
	0791-137	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		169,18	169,18		
B-134 *	0791-137	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	R	186,4400	186,4400		
B-134 **	0791-137	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	R	179,3300	179,3300		

u) Au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 5310000, 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
CINACALCET AB 30 mg		AUROBINDO NV		ATC: H05BX01				
B-306	4110-854	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	87,45	87,45	8,30	12,50
	4110-854				70,03	70,03		
B-306 *	7727-209	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-306 **	7727-209	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-306 ***	7727-209	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9264	2,9264	0,2964	0,4464
CINACALCET AB 60 mg		AUROBINDO NV		ATC: H05BX01				
B-306	4110-870	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	154,23	154,23	8,30	12,50
	4110-870				131,00	131,00		
B-306 *	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-306 **	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-306 ***	7727-217	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,3114	5,3114	0,2964	0,4464
CINACALCET AB 90 mg		AUROBINDO NV		ATC: H05BX01				
B-306	4110-896	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	216,73	216,73	8,30	12,50
	4110-896				188,05	188,05		
B-306 *	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-306 **	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-306 ***	7727-225	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,5434	7,5434	0,2964	0,4464

v) § 5630000 est supprimé au 01/08/2025.

v) § 5630000 is geschrapt op 01/08/2025.

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

w) 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	
IMULDOSA 45 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AC05									
B-314	4928-370	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50	
	4928-370				1272,59	1272,59			
B-314 *	7746-365	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600			
B-314 **	7746-365	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500			
IMULDOSA 90 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AC05									
B-314	4928-388	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50	
	4928-388				1272,59	1272,59			
B-314 *	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600			
B-314 **	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500			
YESINTEK 45 mg BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L04AC05									
B-314	4954-095	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50	
	4954-095				1272,59	1272,59			
B-314 *	7746-571	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600			
B-314 **	7746-571	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500			
YESINTEK 90 mg BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L04AC05									
B-314	4954-103	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50	
	4954-103				1272,59	1272,59			
B-314 *	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600			
B-314 **	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500			

x) Au § 6370100, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 6370100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	remb Basis v tegem		
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B10 - 2,1 OXYCURE m³					ATC: V03AN01			
A-60	4006-862	10 L gaz pour inhalation, 100 %	10 L inhalatiegas, 100 %	M	11,68	11,68	0,00	0,00
	4006-862				8,96	8,96		
A-60 *	7746-506	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		11,5600	11,5600		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B16 - 3,4 OXYCURE m³					ATC: V03AN01			
A-60	4006-870	16 L gaz pour inhalation, 100 %	16 L inhalatiegas, 100 %	M	18,91	18,91	0,00	0,00
	4006-870				14,50	14,50		
A-60 *	7746-514	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		18,7100	18,7100		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B2 - 0,41 OXYCURE m³					ATC: V03AN01			
A-60	4006-888	2 L gaz pour inhalation, 100 %	2 L inhalatiegas, 100 %	M	2,28	2,28	0,00	0,00
	4006-888				1,75	1,75		
A-60 *	7746-480	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		2,2600	2,2600		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B5 - 1,05 OXYCURE m³					ATC: V03AN01			
A-60	4006-896	5 L gaz pour inhalation, 100 %	5 L inhalatiegas, 100 %	M	5,84	5,84	0,00	0,00
	4006-896				4,48	4,48		
A-60 *	7746-498	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		5,7800	5,7800		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B50 - 10,5 m³ OXYCURE					ATC: V03AN01			
A-60	4006-904	50 L gaz pour inhalation, 100 %	50 L inhalatiegas, 100 %	M	58,40	58,40	0,00	0,00
	4006-904				44,79	44,79		
A-60 *	7746-522	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		54,5900	54,5900		

y) Au § 6370200, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 6370200, 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
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B10 - 2,1 OXYCURE m³					ATC: V03AN01			
A-60	4006-862	10 L gaz pour inhalation, 100 %	10 L inhalatiegas, 100 %	M	11,68	11,68	0,00	0,00
	4006-862				8,96	8,96		
A-60 *	7746-506	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		11,5600	11,5600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B16 - 3,4 OXYCURE m ³								ATC: V03AN01	
A-60	4006-870	16 L gaz pour inhalation, 100 %	16 L inhalatiegas, 100 %	M	18,91	18,91	0,00	0,00	
	4006-870				14,50	14,50			
A-60 *	7746-514	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		18,7100	18,7100			
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B2 - 0,41 OXYCURE m ³								ATC: V03AN01	
A-60	4006-888	2 L gaz pour inhalation, 100 %	2 L inhalatiegas, 100 %	M	2,28	2,28	0,00	0,00	
	4006-888				1,75	1,75			
A-60 *	7746-480	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		2,2600	2,2600			
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B5 - 1,05 OXYCURE m ³								ATC: V03AN01	
A-60	4006-896	5 L gaz pour inhalation, 100 %	5 L inhalatiegas, 100 %	M	5,84	5,84	0,00	0,00	
	4006-896				4,48	4,48			
A-60 *	7746-498	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		5,7800	5,7800			
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B50 - 10,5 m ³ OXYCURE								ATC: V03AN01	
A-60	4006-904	50 L gaz pour inhalation, 100 %	50 L inhalatiegas, 100 %	M	58,40	58,40	0,00	0,00	
	4006-904				44,79	44,79			
A-60 *	7746-522	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		54,5900	54,5900			

z) Au § 6370300, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 6370300, 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	
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B10 - 2,1 OXYCURE m ³								ATC: V03AN01	
A-60	4006-862	10 L gaz pour inhalation, 100 %	10 L inhalatiegas, 100 %	M	11,68	11,68	0,00	0,00	
	4006-862				8,96	8,96			
A-60 *	7746-506	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		11,5600	11,5600			
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B16 - 3,4 OXYCURE m ³								ATC: V03AN01	
A-60	4006-870	16 L gaz pour inhalation, 100 %	16 L inhalatiegas, 100 %	M	18,91	18,91	0,00	0,00	
	4006-870				14,50	14,50			
A-60 *	7746-514	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		18,7100	18,7100			
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B2 - 0,41 OXYCURE m ³								ATC: V03AN01	
A-60	4006-888	2 L gaz pour inhalation, 100 %	2 L inhalatiegas, 100 %	M	2,28	2,28	0,00	0,00	
	4006-888				1,75	1,75			
A-60 *	7746-480	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		2,2600	2,2600			
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B5 - 1,05 OXYCURE m ³								ATC: V03AN01	

A-60	4006-896	5 L gaz pour inhalation, 100 %	5 L inhalatiegas, 100 %	M	5,84	5,84	0,00	0,00
	4006-896				4,48	4,48		
A-60 *	7746-498	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		5,7800	5,7800		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B50 - OXYCURE								ATC: V03AN01
A-60	4006-904	50 L gaz pour inhalation, 100 %	50 L inhalatiegas, 100 %	M	58,40	58,40	0,00	0,00
	4006-904				44,79	44,79		
A-60 *	7746-522	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		54,5900	54,5900		

aa) Au § 6700000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 6700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AXITINIB ACCORD 3 mg								ATC: L01EK01
	7746-555	56 comprimés pelliculés, 3 mg	56 filmomhulde tabletten, 3 mg		661,17	661,17		
A-65 *	7746-555	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	12,6420	12,6420		
A-65 **	7746-555	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	12,5150	12,5150		

ab) Au § 6790110, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 6790110, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PANZYGA 100 mg/mL								ATC: J06BA02
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL								ATC: J06BA02
	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		

Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-899	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		
Fa-16 *	7720-899	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 **	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-915	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 *	7720-915	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 **	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,15		
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,24		
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

ac) Au § 6790120, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 6790120, 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

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-899	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		
Fa-16 *	7720-899	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 **	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-915	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 *	7720-915	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 **	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,15		
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,24		
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

ad) Au § 6790130, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 6790130, 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
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		
	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-899	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		
	7720-899	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 **	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-915	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		
	7720-915	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 **	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,15		
	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		

Fa-16 **	7720-923	mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1950,00	1608,24		
	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	2067,0000	1704,7300		

ae) Au § 6790140, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 6790140, 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
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	7720-899	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		
Fa-16 *	7720-899	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 **	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				

	7720-915	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 *	7720-915	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 **	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,15		
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,24		
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

af) Au § 6790150, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 6790150, 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
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		

Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-899	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		
Fa-16 *	7720-899	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 **	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-915	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 *	7720-915	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 **	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,15		
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,24		
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

ag) Au § 6790160, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) In § 6790160, 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
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing		65,00	53,61		

Fa-16 *	7720-873	solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	162,50	134,03		
Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	179,3600	149,1800		
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7720-899	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	325,00	268,04		
Fa-16 **	7720-899	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 *	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7720-915	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	650,00	536,08		
Fa-16 **	7720-915	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 *	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1300,00	1072,15		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1385,1100	1143,5900		
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL 1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1950,00	1608,24		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	2074,1100	1711,8400		
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	2067,0000	1704,7300		

ah) Au § 6790200, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 6790200, 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
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-899	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		
Fa-16 *	7720-899	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 **	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-915	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 *	7720-915	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 **	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,15		
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		

Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,24		
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

ai) Au § 6790300, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 6790300, 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
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-899	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		
Fa-16 *	7720-899	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 **	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-915	1 flacon injectable 100 mL	1 injectieflacon 100 mL		650,00	536,08		

Fa-16 *	7720-915	solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02							
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1300,00	1072,15		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02							
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL 1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1950,00	1608,24		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	2067,0000	1704,7300		

aj) Au § 6790401, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 6790401, 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
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		

Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-899	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		
Fa-16 *	7720-899	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 **	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-915	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 *	7720-915	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 **	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,15		
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,24		
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

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

ak) 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
PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-873	1 flacon injectable 10 mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing		65,00	53,61		

Fa-16 *	7720-873	solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		162,50	134,03		
Fa-16 **	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 *	7720-881	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0700		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-899	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,04		
Fa-16 **	7720-899	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 *	7720-899	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-915	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 **	7720-915	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 *	7720-915	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		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,15		
Fa-16 **	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 *	7720-923	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
PANZYGA 100 mg/mL OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL 1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,24		
Fa-16 **	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 *	7720-931	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

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

al) In § 7840000, 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
IMULDOSA 45 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AC05		
B-305	4928-370	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4928-370				1272,59	1272,59		
B-305 *	7746-365	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7746-365	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
IMULDOSA 90 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AC05		
B-305	4928-388	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4928-388				1272,59	1272,59		
B-305 *	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 45 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L04AC05		
B-305	4954-095	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4954-095				1272,59	1272,59		
B-305 *	7746-571	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7746-571	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 90 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L04AC05		
B-305	4954-103	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4954-103				1272,59	1272,59		
B-305 *	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

am) Au § 8070000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8070000

La spécialité pharmaceutique à base de Safinamide inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson en complément d'une dose stable de levodopa seule ou en association avec d'autres médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson chez des bénéficiaires avec des fluctuations motrices.

am) In § 8070000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8070000

De farmaceutische specialiteit op basis van Safinamide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson bij rechthebbenden met motorische fluctuaties.

Pour la première demande, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson avec des fluctuations motrices et justifie l'instauration du traitement avec la spécialité en complément d'une dose stable de levodopa seule ou combinée avec d'autres médicaments sur base de la situation clinique actuelle du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend-arts afhankelijk van de ontvangst van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson met motorische fluctuaties bevestigt en het starten van de behandeling met de specialiteit als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen gebaseerd op de huidige klinische toestand van de rechthebbende verantwoordt.

Op basis van deze gegevens reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit, waarvan het model onder "d" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018 is vastgesteld.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de Safinamide (§ 8070000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu en :

- ☐ Médecine interne.
- ☐ Gériatrie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson avec des fluctuations motrices et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de Safinamide en complément d'une dose stable de levodopa seule ou en association avec d'autres médicaments.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité.

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 formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Safinamide (§ 8070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)
_____ (voornaam)
_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist :

- ☐ Internist.
☐ Geriater.
☐ Neurochirurg.
☐ Neuroloog.
☐ Neuropsychiater.

Attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende aan de ziekte van Parkinson met motorische fluctuaties lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het starten van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van safinamide verantwoordt als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

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

_____ (naam)
_____ (voornaam)
1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)
____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel) (handtekening van de arts)

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
SAFINAMIDE AB 100 mg AUROBINDO NV ATC: N04BD03								
B-77	4911-418	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	49,33	49,33	7,31	12,31
	4911-418				36,34	36,34		
B-77	4954-087	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	116,88	116,88	10,20	15,50

	4954-087				96,90	96,90		
B-77 *	7746-456	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,9152	0,9152		
B-77 **	7746-456	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,8559	0,8559		
B-77 ***	7746-456	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,9280	0,9280	0,0850	0,1292
SAFINAMIDE AB 50 mg		AUROBINDO NV			ATC: N04BD03			
B-77	4911-392	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	49,33	49,33	7,31	12,31
	4911-392				36,34	36,34		
B-77	4954-079	120 comprimés pelliculés, 50 mg	120 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	116,88	116,88	10,20	15,50
	4954-079				96,90	96,90		
B-77 *	7746-449	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,9152	0,9152		
B-77 **	7746-449	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,8559	0,8559		
B-77 ***	7746-449	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,9280	0,9280	0,0850	0,1292

ao) 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 résécable ou métastatique) (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS > ou = 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie 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-

ao) 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).

- 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-

épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine (remarque : le pemetrexed n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic intermédiaire/défavorable chez des bénéficiaires, qui n'ont pas encore

positive mutations, en combinaison avec pemetrexed et platinebevatende 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 platine- en 5-fluoro-uracil (5 FU)-chemotherapie).

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

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

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

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

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd HER-2-positief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang (gastro-oesophageal junction, GEJ), bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met trastuzumab, fluoropyrimidine- en platinebevatende 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

été traités pour cette condition dans ce stade, en combinaison avec la spécialité Kisplyx (Remarque : cette indication n'est pas remboursée chez les patients atteints d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic IMDC favorable).

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

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

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

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

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

• OU pour :

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

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 , en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique 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) $>$ ou $= 10$ (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein

niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werden behandeld, in combinatie met de specialiteit Kisplyx (Opmerking: deze indicatie wordt niet vergoed bij patiënten met niercelcarcinoom die met een gunstig IMDC-risicoprofiel).

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

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

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

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

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

• OF voor :

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

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS ≥ 10 , in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit 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) $>$ of $= 10$ (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal

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

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

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

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

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

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

gefordert 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 uitsloot of tot een onaantvaardbare 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 onaantvaardbare toxiciteit optreedt.

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

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

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

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

- Sont considérés à risque accru de récurrence les catégories de bénéficiaires suivants :
 - pT2, grade 4 ou à composante sarcomatoïde.
 - pT3/pT4, N0, M0.
 - Les bénéficiaires avec atteintes ganglionnaires peu importe le stade tumoral.
 - Les bénéficiaires M1 NED (no evidence of disease).
- Un bilan récent ($<$ ou = 4 semaines avant l'initiation du traitement) ne démontre pas de présence de métastase.

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

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique en association à l'enfortumab vedotin. Dans le cas où le bénéficiaire aurait reçu précédemment un inhibiteur PD-(L)1 en phase (néo)adjuvante, le traitement à base de la combinaison pembrolizumab - enfortumab vedotin n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie ou moins de 6 mois après l'arrêt du traitement.

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).

(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 $\geq$ 1, in combinatie met fluoropyrimidine en platinumbevattende chemotherapie. (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2025 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

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

- De volgende categorieën worden beschouwd als rechthebbenden met een verhoogd risico op recidief :
 - pT2, graad 4 of met een sarcomatoïde component.
 - pT3/pT4, N0, M0.
 - Rechthebbenden met lymfeklierbetrokkenheid ongeacht het tumorstadium.
 - M1 NED (non-evidence of disease) rechthebbenden.
- Een recente evaluatie ($<$ of = 4 weken voor de start van de behandeling) toont geen aanwezigheid van metastase aan.

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

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden in combinatie met enfortumab vedotin. In het geval dat de rechthebbende eerder met een PD-(L)1-remmer werd behandeld in de (neo)adjuvante fase, wordt de behandeling op basis van de combinatie van pembrolizumab en enfortumab vedotin niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie of binnen 6 maanden na stopzetting ervan werd waargenomen.

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).

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

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

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

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

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

- Mentionne pour quelle indication décrite sous le point a) le traitement par pembrolizumab sera administré.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).
- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, le jour où un tel registre existera.

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

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

Question :

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

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

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

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

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

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

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt.
- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

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

Vraag :

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

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.

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.

ap) Au § 8240000, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 8240000, 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
IMULDOSA 45 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AC05								
B-314	4928-370	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4928-370				1272,59	1272,59		
B-314 *	7746-365	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-365	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
IMULDOSA 90 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AC05								
B-314	4928-388	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4928-388				1272,59	1272,59		
B-314 *	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 45 mg BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L04AC05								
B-314	4954-095	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4954-095				1272,59	1272,59		
B-314 *	7746-571	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-571	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 90 mg BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L04AC05								
B-314	4954-103	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4954-103				1272,59	1272,59		
B-314 *	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

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

aq) In § 8880000, 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
IMULDOSA 90 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AC05		
B-248	4928-388	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4928-388				1272,59	1272,59		
B-248 *	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 90 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L04AC05		
B-248	4954-103	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4954-103				1272,59	1272,59		
B-248 *	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

ar) Au § 9990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de isavuconazole fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des mycoses prouvées, ou estimées probables suivantes :

- Une aspergilliose invasive prouvée ou probable, chez un bénéficiaire prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.
- OU une mucormycose chez un bénéficiaire prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.
- OU pour une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.

b) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation infectiologique multidisciplinaire.

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

- Que les conditions figurant au point a) sont remplies.

ar) In § 9990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van isavuconazole komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden die één van de volgende bewezen of waarschijnlijk geachte mycosen hebben :

- Een invasieve aspergilliose, bij een rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.
- OF een mucormycose bij een rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B of bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.
- OF voor een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.

b) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair infectiologisch overleg.

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

- Dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, ainsi que le rapport de la concertation documentée de la consultation infectiologique multidisciplinaire.

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

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, alsook het verslag van het gedocumenteerd multidisciplinair infectiologisch overleg.

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

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.

as) Au § 9990000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 9990000, 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
CRESEMBA 40 mg Pfizer ATC: J02AC05								
	7746-563	35 gélules, 40 mg	35 capsules, hard, 40 mg		452,60	452,60		
A-58 *	7746-563	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg		13,9106	13,9106		
A-58 **	7746-563	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg		13,7074	13,7074		

at) Au § 9990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

at) In § 9990000, 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
CRESEMBA 100 mg Pfizer ATC: J02AC05								
	7726-458	14 gélules, 100 mg	14 capsules, hard, 100 mg		452,60	452,60		
A-58 *	7726-458	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		34,7764	34,7764		
A-58 **	7726-458	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		34,2686	34,2686		
CRESEMBA 200 mg Pfizer ATC: J02AC05								
	7726-466	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg		272,16	272,16		
A-58 *	7726-466	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg		295,6000	295,6000		
A-58 **	7726-466	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg		288,4900	288,4900		

au) Au § 10090000, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 10090000, 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
AXITINIB ACCORD 3 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L01EK01								
	7746-555	56 comprimés pelliculés, 3 mg	56 filmomhulde tabletten, 3 mg		661,17	661,17		
A-65 *	7746-555	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	12,6420	12,6420		
A-65 **	7746-555	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	12,5150	12,5150		

av) Au § 10140000, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 10140000, 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
RIVAROXABAN KRKA 2,5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4954-012	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4954-012				18,76	18,76		
B-303	4728-051	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4728-051				65,64	65,64		
B-303 *	7746-407	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3913	0,3913		
B-303 **	7746-407	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3550	0,3550		
B-303 ***	7746-407	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3934	0,3934	0,0520	0,0791

aw) Au § 10690000, les spécialités suivantes sont insérées:

aw) In § 10690000, 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

RIVAROXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: B01AF01				
B-303	4954-012	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4954-012				18,76	18,76		
B-303	4728-051	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4728-051				65,64	65,64		
B-303 *	7746-407	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3913	0,3913		
B-303 **	7746-407	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3550	0,3550		
B-303 ***	7746-407	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3934	0,3934	0,0520	0,0791

ax) Au § 11270000, les spécialités suivantes sont insérées:

ax) In § 11270000, 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
IMULDOSA 90 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AC05				
B-248	4928-388	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4928-388				1272,59	1272,59		
B-248 *	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7746-373	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 90 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM		ATC: L04AC05				
B-248	4954-103	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4954-103				1272,59	1272,59		
B-248 *	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7746-589	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

ay) Au § 11880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11880000

a) Pour les bénéficiaires qui n'ont jamais été traités par une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d' :

- Asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus.
- Asthme sévère associé à une inflammation de type 2 chez les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg.

Qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

ay) In § 11880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11880000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg zijn behandeld, komt deze specialiteit in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van :

- Corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder.
- Ernstig astma met type 2 inflammatie bij rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg.

Die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans et plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir :

- Vérifié et si nécessaire amélioré l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.
- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.
- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou à défaut par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.
- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).
- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue.
- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD)
- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois.
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme.
- ET pour des bénéficiaires plus de 12 ans : être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est 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.
- ET le bénéficiaire doit répondre 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, ET/OU
 - Au moins 2 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 et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ET qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de la spécialité dupilumab 300mg et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de la dupilumab 300mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/ μ L, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende :

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.
- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.
- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist .
- In voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.
- In voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).
- In voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.
- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar.
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is.
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma.
- EN voor rechthebbenden ouder dan 12 jaar : corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :
 - Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden, EN/OF
 - Minstens 2 astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticothérapie van minstens drie dagen nodig is en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- EN die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μ L vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonale pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers dupilumab 300mg est envisagé, la spécialité à base de dupilumab fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou chez des bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60 kg à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour l'usage de la première période de 6 mois maximal, tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de :

- Chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus : 600 mg (2*300mg) le jour 1, suivi de 300mg au jour 15, et suivi de 300mg toutes les 2 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg.

- Chez les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg : 300mg au jour 1, suivi de 300mg toutes les 4 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste de tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
3. Atteste de tenir compte de la posologie recommandée.
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.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation 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 limitée à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s dupilumab 300mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s dupilumab 300mg (des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus), ou 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg (des bénéficiaires âgés de 6 à 11 pesant entre 15 et 60kg), pour une période maximale de 6 mois.

e) 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 C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations

a) Voor de rechthebbenden die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 300mg overwogen wordt, wordt de specialiteit op basis van dupilumab 300mg vergoed bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder of bij rechthebbenden van 6 jaar tot 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60 kg op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor het eerste gebruik gedurende een periode van maximaal 6 maanden, zal rekening houden met een subcutane toediening van:

- Voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder: 600mg (2*300mg) op dag 1, gevolgd door 300mg op dag 15 en daarna 300mg iedere 2 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuitpen of pennen op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuitpen of pennen op basis van dupilumab 300mg.

- Voor rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg: 300mg op dag 1, gevolgd door 300mg iedere 4 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuitpen of pennen op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking met 6 voorgevulde spuitpen of pennen op basis van dupilumab 300mg.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.
2. Verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.
3. Verklaart dat rekening te houden met de aanbevolen posologie.
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuitpen/pennen dupilumab 300mg en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuitpen/pennen dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder), of 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitpen/pennen op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuitpen/pennen op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg), voor een maximale periode van 6 maanden.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende met

répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg :

- Avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).
- ET chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous le point "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s (des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus), ou 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg (des bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg), en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg :

- Met een klinisch significante vermindering van de exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- EN bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuit/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuit/pennen (rechthebbenden van 12 jaar en ouder), of 1 verpakking van 2 voorgevulde spuit/pennen op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit/pennen op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg), in functie van de posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg (§ 11880000 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 de 6 à 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

- ☐ Âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2 qui est 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.
- ☐ Âgé de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

- ☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 300mg et répond aux conditions suivantes :
 - ☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg et au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/ μ L, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

- ☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

ET/OU

- ☐ 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.

OU

- ☐ Le bénéficiaire est âgé de 12 ans ou plus ou est âgé de 6 à 11 ans et pèse entre 15 et 60 kg, et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonal pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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 trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum :

- ☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg (bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus).
- ☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg).

Pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendant associé à une inflammation de type 2 (§ 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 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)

Date :	-----/-----/-----
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	
(1)	-----/-----/-----
(2)	-----/-----/-----
Cortico-dépendant, 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.	OUI/NON
EOS ≥ 150/μL	OUI/NON
FeNO ≥ 25 ppb	OUI/NON

- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonal pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendant associé à une inflammation de type 2 (§11880000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

- ☐ Âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère cortico-dépendant associé à une inflammation de type 2.
- ☐ Âgé de 6 à 11 ans et pesant entre 15 et 60kg a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- Des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de

traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement), ET.

- Pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ; avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab.</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab.</i>
Nombre d'exacerbations sévères*		

* 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.

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab.</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab.</i>
Posologie de corticoïdes (mg/jour) pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus.		

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum :

- ☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg (bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus).
- ☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg).

Pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab (§11880000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

- ☐ Minstens 12 jaar oud is en lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- ☐ Tussen 6 en 11 jaar oud is en tussen 15 en 60kg weegt en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie.

En tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 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 dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan volgende voorwaarden :
 - ☐ De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μ L, in combinatie met een FeNO concentratie van minsten 25ppb.
 - ☐ Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

EN/OF

- ☐ 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.
- ☐ De rechthebbende is 12 jaar of ouder of is tussen 6 en 11 jaar en weegt tussen 15 en 60 kg, en werd al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een monoclonale astma-therapie behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

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 § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen 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 maximum :

- ☐ 1 verpakking met 2 voorgevulde spuit/pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuit/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder).

- ☐ 1 verpakking van 2 voorgevulde spuit/pennen op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuit/pennen op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg).

Om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor (corticoïd-afhankelijk) ernstig astma met type 2 inflammatie (§ 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 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, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

- ☐ Ouder is dan 12 jaar en lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie die minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- ☐ 6 tot en met 11 jaar oud is en tussen 15 en 60 kg weegt en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie.

En onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- ☐ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg is behandeld :

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	

Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per μL (moet $\geq$ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per μL (moet $\geq$ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet $\geq$ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	
Dosering ($\mu\text{g}/\text{dag}$)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering ($\mu\text{g}/\text{dag}$)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
Orale corticosteroïden: naam	
Dosis (mg/d)	
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
Datum:	-----/-----/-----
Datum:	-----/-----/-----
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
Datum:	-----/-----/-----
Datum:	-----/-----/-----
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	-----/-----/-----
(2)	-----/-----/-----
EOS $\geq 150/\mu\text{L}$	JA/NEEN
FeNO ≥ 25 ppb	JA/NEEN

- ☐ Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg (§11880000 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 pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

- ☐ Die minstens 12 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie.
- ☐ Die tussen 6 en 11 jaar oud is en tussen 15 en 60kg weegt al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen :

- Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg met een klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling), **EN**
- Bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder; met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab.</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab.</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

* 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.

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de</i>
--	---	---

	<i>behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab.</i>	<i>behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab.</i>
Posologie corticosteroïden (bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder)		

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum :

- ☐ 1 verpakking met 2 voorgevulde spuit/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuit/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder).
- ☐ 1 verpakking van 2 voorgevulde spuit/pennen op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit/pennen op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg).

Om de verlenging van de behandeling gedurende de volgende 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

z) Au § 12260100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) In § 12260100, 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
SKYRIZI 600 mg			ABBVIE		ATC: L04AC18			
	7738-404	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 600 mg		1836,48	1568,24		
Fb-18 *	7738-404	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg		1953,7800	1669,4400		
Fb-18 **	7738-404	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg		1946,6700	1662,3300		

ba) Au § 13100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13100000

a) La spécialité à base d'étrasimod fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires, âgés de minimum 16 ans, pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle de 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle de 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et/ou un traitement préalable d'au moins 2 mois avec un médicament biologique, ou avec une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration avec une spécialité à base d'étrasimod doit être exclu que le bénéficiaire n'a pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f), sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, jusqu'au 31 juillet 2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 mg par jour.

1) Traitement initial pendant une période maximale de 12 semaines, et une posologie de 2 mg par jour.

2) Un traitement d'entretien de 2 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé seulement si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement.

d) Stopping-rules :

1) Traitement initial :

Le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité en absence d'une amélioration clinique après le traitement initial de 12 semaines par rapport à la semaine 0. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle de 0-3 points), d'au moins 1 point à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2) Lors de la phase d'entretien :

Le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement initial.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un conditionnement de 98 comprimés pelliculés. La durée des autorisations est limitée à une période maximale de

ba) In § 13100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13100000

a) De specialiteit op basis van etrasimod komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbenden vanaf de leeftijd van 16 jaar met ernstige colitis ulcerosa, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal van 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal van 0-3 punten) is ondanks een vroegere conventionele behandeling van minstens 3 maanden (aminosalicylaten en corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en/of een vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening met een specialiteit op basis van etrasimod moet uitgesloten worden dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.

a') Voor de rechthebbenden die reeds op het moment van het in werking treden van deze reglementering werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f), op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model is hernomen in bijlage C bij deze paragraaf, tot 31 juli 2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 2 mg per dag.

1) Aanvangsbehandeling gedurende een periode van maximaal 12 weken, met een posologie van 2 mg per dag.

2) Een onderhoudsbehandeling van 2 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie, gastro-entérologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Stopping-rules :

1) Aanvangsbehandeling :

De arts-specialist in de pediatrie, gastro-entérologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de aanvangsbehandeling van 12 weken ten opzichte van week 0. Een klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling :

De arts-specialist in de pediatrie, gastro-entérologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de aanvangsbehandeling.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pediatrie, gastro-entérologie of interne geneeskunde, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot één verpakking van 98 filmhomulde tabletten. De duur van de

machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 12 weken. De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. S'engager à ne pas poursuivre l'administration de cette spécialité lorsque la situation clinique du bénéficiaire se détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par cette spécialité à la semaine 0.
3. 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.

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. Zich ertoe te verbinden om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen indien de klinische situatie van de rechthebbende verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit op week 0.
3. Zich ertoe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 4 conditionnements remboursables de 98 comprimés de 2 mg, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 4 vergoedbare verpakkingen van 98 tabletten van 2 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en also gelijktijdig :

2. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

- 1.1 Pour une première prolongation : l'efficacité du traitement d'attaque est démontrée par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle de 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectoragie' (échelle de 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.
- 1.2 Pour toute prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement est démontrée cliniquement et que valeur du sous-score rectoragie n'a pas augmenté.

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was :

- 1.1 Voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal van 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal van 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.
- 1.2 Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingsscore niet gestegen.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité biologique à base de mirikizumab, infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab et ustekinumab ou avec une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, n'est jamais autorisé.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een biologische specialiteit op basis van mirikizumab, infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab en ustekinumab of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod is nooit toegestaan.

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez les bénéficiaires à partir de 16 ans (§13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

[illegible]

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points :

J'atteste avoir obtenu le / / (date de l'évaluation), un score Mayo de points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points :

- o Sous-score rectorragies : ☐ Points.
- o Sous-score fréquence des selles : ☐ Points.
- o Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire : ☐ Points.

o Sous-score endoscopique : ☐ Points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et/ou un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique ou une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Corticoïdes :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

6-mercaptopurine of azathioprine :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Traitement biologique :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

- Je confirme que le bénéficiaire ne présente pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.

Sur cette base, je confirme que pour ce bénéficiaire, le remboursement d'un traitement de cette (inscrite au §13100000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) est nécessaire pour une période initiale de 12 semaines en tant que traitement initial. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 mg une fois par jour :

☐ Maximum 1 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le / / .

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité lorsque le traitement initial n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 12 semaines à partir de la semaine 0. L' amélioration clinique est définie par une diminution

d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle de 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire d'entretien.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique sévère chez les bénéficiaires à partir de 16 ans (§13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour une rectocolite hémorragique sévère (§13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

☐ **Première prolongation**

J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Valeurs initiales du score Mayo ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐☐ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐☐ à la semaine 12.

En conséquence, le bénéficiaire a besoin d'un remboursement du conditionnement d'étrasimod 2 mg - 98 comprimés pour un maximum de 52 semaines. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement tient compte d'une posologie maximale de 2 mg une fois par jour.

☐ Maximum 4 conditionnements d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

OU

☐ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 12 : ☐.
Valeur du sous-score rectorragie actuellement : ☐.

En conséquence, le bénéficiaire a besoin d'une prolongation du remboursement du conditionnement d'étrasimod 2 mg - 98 comprimés pour un maximum de 52 semaines. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement tient compte d'une posologie maximale de 2 mg une fois par jour :

☐ Maximum 4 conditionnements d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur de cette spécialité lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

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

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande pour des bénéficiaires sous un traitement par une spécialité à base d'étrasimod non remboursé.

Formulaire de demande pour le remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère active chez les bénéficiaires à partir de 16 ans (§13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018). Cette procédure n'est possible qu'une seule fois pendant une période transitoire jusqu'au 31/07/2027 pour le paragraphe actuel §13100000 du chapitre IV de la liste annexée à l'arrêté 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 responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire à partir de 16 ans mentionné ci-dessus suit un traitement par une spécialité à base d'étrasimod, sans remboursement. J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score et une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Je déclare que le bénéficiaire susmentionné remplissait à l'initiation du traitement avec une spécialité à base d'étrasimod toutes les conditions figurant au point a) du §13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de $\geq$ ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de $\geq$ ou = 2 points :

J'atteste avoir obtenu le / / (date de l'évaluation) un score Mayo de points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points :

- o Sous-score rectorragies : ☐ Points.
- o Sous-score fréquence des selles : ☐ Points.
- o Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire : ☐ Points.
- o Sous-score endoscopique : ☐ Points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et/ou un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique ou une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates :

Nom :
 Date du début :
 Dose initiale :
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Corticoïdes :

Nom :
 Date du début :
 Dose initiale :
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

6-mercaptopurine ou azathioprine :

Nom :
 Date du début :
 Dose initiale :
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Traitement biologique :

Nom :
 Date du début :
 Dose initiale :
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou d'ozanimod :

Nom :
 Date du début :
 Dose initiale :
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du conditionnement d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés pendant une période de 52 semaines. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une posologie de 2 mg une fois par jour.

☐ Maximum 4 conditionnements d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le / / .

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d'étrasimod lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van etrasimod voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het .K.B.1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de aanvangsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten bedraagt :

Ik bevestig dat op ____/____/____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ____ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

o Sub-score rectale bloedingen : ____ Punten.

o Sub-score stoelgangsfrequentie : ____ Punten.

o Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende : ____ Punten.

o Endoscopische sub-score : ____ Punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en/of minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat :

Aminosalicylaten :

Naam :

Aanvangsdatum :

_____ (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 specialiteit op basis van etrasimod voor de onderhoudsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit op basis van etrasimod (ingeschreven in §13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

☐ Eerste verlenging

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 12.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 2 mg éénmaal daags.

☐ Maximum 4 verpakkingen van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

OF

☐ Latere verlenging

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 12 : ☐.

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen : ☐.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 2 mg éénmaal daags :

☐ Maximum 4 verpakkingen van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

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

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

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier voor een aanvraag van rechthebbenden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van etrasimod.

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van etrasimod voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§ 13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). Deze procedure is slechts eenmalig toepasbaar tijdens een overgangsperiode tot 31/07/2027 voor de actuele paragraaf 13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende vanaf 16 jaar reeds behandeld is met de specialiteit op basis van etrasimod, zonder vergoeding. Deze behandeling is doeltreffend gebleken op basis van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en een daling van de subscore rectale bloedingen met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de waarde van de Mayo-score op week 0.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voor start van de behandeling met de specialiteit op basis van etrasimod tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) §13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de aanvangsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten bedraagt :

Ik bevestig dat op (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

o Sub-score rectale bloedingen : Punten.

o Sub-score stoelgangsfrequentie : Punten.

o Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende : Punten.

o Endoscopische sub-score : Punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en/of minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat :

Aminosalicylaten :

Naam :
 Aanvangsdatum :
 Startdosis :
 Behandelingsduur :
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Corticoïden :

Naam :
 Aanvangsdatum :
 Startdosis :
 Behandelingsduur :
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam :
 Aanvangsdatum :
 Startdosis :
 Behandelingsduur :
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Biologisch geneesmiddel :

Naam :
 Aanvangsdatum :
 Startdosis :
 Behandelingsduur :
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod :

Naam :
 Aanvangsdatum :
 Startdosis :
 Behandelingsduur :
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 2 mg éénmaal daags :

☐ Maximum 4 verpakkingen van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op / / .

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans) ou en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 1 ans à < 18 ans), expérimenté dans le traitement de l'OeE et qui est attaché à un hôpital universitaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de :

<p 1>

- 300 mg chaque semaine pour les bénéficiaires pesant au moins 40 kg.

- 300 mg toutes les deux semaines pour les bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg.

d) 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. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans), ou spécialiste en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 1 ans à < 18 ans) et expérimenté dans le traitement de l'OeE, qui est attaché à un hôpital universitaire et qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

- Atteste tenir compte de la posologie recommandée.

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

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation 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 à maximum 24 seringues ou stylos prérempli(e)s de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires pesant au moins 40 kg), ou 12 seringues ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de dupilumab 300mg (pour les bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg), pour une période maximale de 24 semaines.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et entièrement complétée soit par le médecin spécialiste en gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans), ou en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 1 ans à < 18 ans) et expérimenté dans le traitement de l'OeE, qui est attaché à un hôpital universitaire et qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm²) à la fois proximal et distal.

- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous le point "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires pesant au moins 40 kg), ou 26 seringues ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg), en fonction de la posologie maximale visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie (voor rechthebbenden van > of = 12 jaar) of in de pediatrie (voor rechthebbenden van > of = 1 tot < 18 jaar), met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een subcutane toediening van :

- 300 mg iedere week voor rechthebbenden die minstens 40 kg wegen.

- 300 mg om de twee weken voor rechthebbenden die tussen 30 en 40 kg wegen.

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de gastro-enterologie (voor rechthebbenden van > of = 12 jaar), of in de pediatrie (voor rechthebbenden van > of = 1 tot < 18 jaar) en met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE, die verbonden is aan een universitair ziekenhuis en die tegelijkertijd :

- Bevestigt dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Verklaart rekening te houden met de aanbevolen posologie.

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

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgelegd onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 24 voorgevulde spuitjes of pennen dupilumab 300 mg (voor rechthebbenden die minstens 40 kg wegen), of 12 voorgevulde spuitjes of pennen (vanaf 2 jaar) dupilumab 300 mg (voor rechthebbenden die tussen 30 en 40 kg wegen), voor een maximale periode van 24 weken.

f) De machtiging tot de vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie (voor rechthebbenden van > of = 12 jaar), of in de pediatrie (voor rechthebbenden van > of = 1 tot < 18 jaar) en met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE, die verbonden is aan een universitair centrum en die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die :

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm²) zowel proximale als distaal.

- EN een verbetering van de dysfagie en/of odyonofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist vermeld onder punt b), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij het huidige besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot 52 voorgevulde spuitjes of pennen dupilumab 300 mg (voor rechthebbenden die minstens 40 kg wegen), of 26 voorgevulde spuitjes of pennen (vanaf 2 jaar) dupilumab 300mg (voor rechthebbenden die tussen 30 en 40 kg wegen), in functie van de maximale dosering beschreven in c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is

52 semaines.

tot een maximale periode van 52 weken.

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (§ 13110000 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) :

[illegible]

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 1 an et pèse au moins 30 kg.
- ET être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'OeE.
- ET le diagnostic doit être confirmé sur base des antécédents et de l'examen clinique du bénéficiaire, qui présente des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie.
- ET un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies à différents endroits de l'œsophage.
- ET un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles ($> \text{ou} = 15 \text{ eos/hpf}$ ou $> \text{ou} = 60 \text{ eos/mm}^2$) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies.
- ET le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré des traitements par des inhibiteurs de la pompe à protons et des corticostéroïdes topiques ingérés (avec au minimum l'utilisation de budésonide) pendant au moins 8 semaines à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'effets secondaires graves constatés et documentés, ou d'une contre-indication existante pour les corticostéroïdes topiques ingérés.

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

- 24 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
- 12 seringues ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 30 et 40 kg).

Pour une première période de : 111 semaines (maximum 24 semaines).

- ☐ Le bénéficiaire a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, sur base des conditions du point a') du \$13110000.

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, déclare que le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base de dupilumab 300 mg non-remboursée dans le cadre d'une étude clinique et qu'il/elle répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300 mg s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm²) à la fois proximal et distal.
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

- ☐ 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
- ☐ 26 seringues ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 30 et 40 kg).

Pour une première période de : semaines (maximum 52 semaines).

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 300 mg par semaine, selon le § 13110000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, que le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300 mg s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm²) à la fois proximal et distal.
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

- ☐ 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
- ☐ 26 seringues ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg).

Pour une période de : semaines (maximum 52 semaines).

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg ingeschreven in §13110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat bovengenoemde rechthebbende aan alle onderstaande voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 1 jaar oud en weegt minstens 30 kg.
- **EN** sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE.
- **EN** de diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende, waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odynofagie.
- **EN** een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 bipten moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm.
- **EN** een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen ($> \text{of} = 15 \text{ eos/hpf}$ of $> \text{of} = 60 \text{ eos/mm}^2$) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de bipten.
- **EN** de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks behandelingen met protonpompinhibitoren en ingeslikte topische corticosteroiden (met minimaal het gebruik van budesonide) gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologische remissie tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of ernstige nevenwerkingen of contra-indicatie voor ingeslikte topische corticosteroiden.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

- ☐ 24 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
- ☐ 12 voorgevulde spuiten of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).

Voor een eerste periode van : weken (maximaal 24 weken).

☐ **De rechthebbende heeft reeds een behandeling gehad met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg vóór de ingangsdatum van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg, op basis van de voorwaarden in punt a') van §13110000.**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat de rechthebbende reeds werd behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg in het kader van een klinische studie en dat deze voldeed aan de voorwaarden zoals beschreven in punt a) vóór de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van dupilumab 300 mg effectief is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die :

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm²) zowel proximaal als distaal.
- EN een verbetering van de dysfagie en/of odyndofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

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

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

- ☐ 52 voorgevulde spuitjes of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
- ☐ 26 voorgevulde spuitjes of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).

Voor een eerste periode van : weken (maximaal 52 weken).

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende heeft al een vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling met deze specialiteit, volgens § 13110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van dupilumab 300 mg effectief is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die :

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm²) zowel proximaal als distaal.
- EN een verbetering van de dysfagie en/of odyndofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

- ☐ 52 voorgevulde spuitjes of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
- ☐ 26 voorgevulde spuitjes of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).

Voor een periode van : weken (maximaal 52 weken).

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

bc) Au § 13300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13300000

a) La spécialité pharmaceutique à base de macitentan et tadalafil fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1.5 et 1.6), tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), et se trouvant en classe fonctionnelle NYHA II ou III et qui sont déjà traités avec l'association de macitentan et de tadalafil sous forme de comprimés séparés remboursés.

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

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical du demandeur décrivant la situation clinique, établissant la classe fonctionnelle, et motivant l'instauration, ou la poursuite, du traitement, des protocoles et résultats des examens relatifs à l'évaluation sous traitement, dont tout défaut sera explicité par le demandeur, ainsi que du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire et attaché à un hôpital.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au traitement en cours et à la détermination de la classe fonctionnelle du bénéficiaire, et/ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 De démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire.
 - 2.2 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.
 - 2.3 D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
3. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engager à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

Le médecin-conseil, en cas de décision positive :

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

bc) In § 13300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van macitentan en tadalafil komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1.5 en 1.6), zoals gedefinieerd in de richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), en die in functionele klassen NYHA II of III zijn en die al worden behandeld met de combinatie van macitentan en tadalafil als afzonderlijke vergoede tabletten.

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

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag van de aanvrager, met de beschrijving van de klinische toestand, de bepaling van de functionele klasse en de motivering van de start, of de voortzetting van de behandeling, de protocollen en resultaten van de onderzoeken van de evaluatie onder behandeling, waarvan enig gebrek door de aanvrager toegelicht zal worden, en ook van het aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de hierboven genoemde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de huidige behandeling en bepaling van de functionele klasse van de rechthebbende, en/of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende.
2. De elementen die toelaten :
 - 2.1 Aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie.
 - 2.2 Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.
 - 2.3 De ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Zich ertoe te verbinden, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

In toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de vergoedingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

De adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

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

2. 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 n'est 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 l'autorité de protection des données.

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 gegevensbeschermingsautoriteit.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN/TADALAFIL (§ 13300000 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 – Éléments 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 adulte et 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/TADALAFIL, toutes les conditions figurant au point a) du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à l'exclusion de toute forme d'hypertension pulmonaire autre que l'hypertension pulmonaire du groupe 1, tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022).
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV.
- Conditions relatives au traitement préalable avec l'association de macitentan et de tadalafil sous forme de comprimés séparés et remboursés.

En outre,

1. (Si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN/TADALAFIL sur base des conditions du § 13300000 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, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Patient adulte 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. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : (en chiffres romains).

1.3. Bithérapie, sous forme de comprimés séparés remboursés, effective depuis le / / .

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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

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

- ☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire non encore traité avec cette spécialité.
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de cette spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce bénéficiaire.

Je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant, et en cas de défaut, j'en explicite les raisons.

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

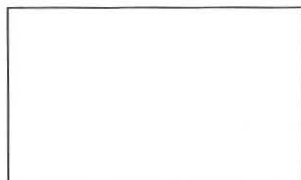
III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL (§ 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

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

☐ Cardiologie.

☐ Pneumologie.

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

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022).
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV.
- Voorwaarden die betrekking hebben op voorafgaande behandeling met de combinatie van macitentan en tadalafil als afzonderlijke vergoede tabletten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 13300000 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, bevestig ik de volgende elementen :

- 1.1. **Volwassen** patiënt 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. De huidige functionele NYHA klasse is de volgende: (in Romeinse cijfers)

- 1.3. Bitherapie, onder de vorm van afzonderlijke vergoede tabletten, effectief sinds : / /

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: ☐).

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

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - 0000-00-0000.
 Naam :
 Adres :

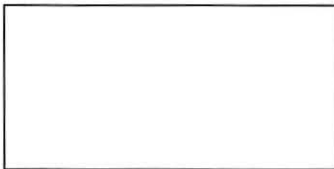
Naam en Voornaam :
Adres :
.....
.....

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor de rechthebbende deze specialiteit 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 rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

□ Het is een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze rechthebbende.

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

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



(stempel)

(handtekening van de arts)

bd) Il est inséré un § 13430000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13430000

a) La spécialité pharmaceutique à base de chlorhydrate de fenfluramine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en traitement add-on dans le traitement du syndrome de Lennox-Gastaut chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus qui remplissent simultanément les conditions suivantes :

- Le diagnostic a été établi sur base de l'état clinique du bénéficiaire et d'un examen EEG, qui a montré une activité de fond anormale accompagnée d'un complexe pointe-onde lente <2,5 Hz.
- Le bénéficiaire présente un développement cognitif anormal caractérisé des problèmes cognitifs et/ou des troubles du comportement.
- Le bénéficiaire a connu au moins 8 crises convulsives dans les 4 semaines précédant la demande de remboursement, constatées par un médecin spécialiste en neuropédiatrie, neurologue reconnu en pédiatrie, neurologue expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie ou un neuropsychiatre affilié à un centre de référence pour les bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.
- Le bénéficiaire présente au moins 3 types de crises convulsives.
- Le bénéficiaire ne répond pas ou pas suffisamment à au moins 4 traitements pharmacologiques précédents, incluant au moins le valproate (avec ou sans une benzodiazépine), le topiramate et la lamotrigine, sauf en cas d'intolérance(s) ou de contre-indication(s).

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/Medical Need Program avant le 01.08.2025 et qui correspondaient 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 a).

b) Le nombre maximum de conditionnements remboursables tient compte du dosage tel qu'indiqué dans le RCP et ne peut en aucun cas dépasser le dosage journalier de 26 mg (12mL).

c) Tant pour une première demande que pour une prolongation, le remboursement est conditionné à la mise à disposition préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est inclus à l'Annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neuropédiatrie, neurologue reconnu en pédiatrie, neurologue expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie ou un neuropsychiatre affilié à un centre de référence pour les bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.

Une première demande de remboursement peut être accordée pour une période de 12 mois. Pour cette première demande, le médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus, devra joindre au formulaire de demande un rapport médical, ainsi que les protocoles et résultats des examens effectués, démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés au point a) et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris les résultats des examens techniques réalisées, de la nature du ou des traitements précédents, des doses utilisées et des résultats obtenus).

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois à

bd) Er wordt een § 13430000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13430000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fluraminehydrochloride, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als adjuvante therapie bij de behandeling van het syndroom van Lennox-Gastaut bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder die gelijktijdig aan de onderstaande voorwaarden beantwoorden :

- De diagnose werd gesteld op basis van de klinische toestand en van een EEG-onderzoek, dat een abnormale achtergrondactiviteit toonde, vergezeld van een traag piekgolfcomplex <2,5 Hz.
- De rechthebbende vertoont een abnormale cognitieve ontwikkeling gekenmerkt door gedrags- en/of ontwikkelingsstoornissen.
- De rechthebbende kende ten minste 8 valaanvallen in de 4 weken onmiddellijk voorafgaand aan de vraag voor de vergoeding, genoteerd door de arts-specialist in de neuropediatrie, neuroloog met een erkenning in pediatrie, neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.
- De rechthebbende vertoont minstens 3 types convulsieve aanvallen.
- De rechthebbende antwoordt niet of onvoldoende, op ten minste 4 voorafgaande farmacologische behandelingen, waaronder tenminste valproïnezuur (al dan niet geassocieerd aan een benzodiazepine), topiramaat en lamotrigine, behalve in geval van intolerantie(s) of contra-indicatie(s).

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van de verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de dosering zoals aangegeven in de SKP en mag in geen geval de dagdosis van 26 mg (12mL) overschrijden.

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

Een eerste vraag voor vergoeding kan worden toegekend voor een periode van 12 maanden. Voor deze eerste aanvraag moet de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, alsook de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de criteria beschreven in punt a) voldoet en dat chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

De vergoeding kan verlengd worden telkens voor periodes van 12

chaque fois. Pour les demandes de prolongation, le médecin spécialiste mentionné ci-dessus doit joindre au formulaire de demande un rapport médical ainsi que les protocoles et résultats des examens effectués, décrivant l'évolution de la pathologie sous le traitement remboursé. Ce rapport doit démontrer une réponse thérapeutique suffisante du traitement avec cette spécialité, basée sur la non-détérioration du développement cognitif et la réduction de la fréquence et de la gravité des crises d'épilepsie ainsi que du nombre total de crises.

Le remboursement sera arrêté si le développement cognitif du bénéficiaire et/ou des troubles du comportement se dégradent, et/ou si le nombre de crises convulsives n'a pas diminué d'au moins de 25% par rapport au début du traitement.

En complétant ce formulaire, le médecin spécialiste susvisé confirme simultanément :

1. Attester que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus sont remplies pour le bénéficiaire concerné et, dans le cas d'une demande de prolongation, qu'une réponse thérapeutique suffisante au traitement combiné avec cette spécialité a été établie chez le bénéficiaire.
2. S'engager à joindre au formulaire, comme prévu ci-dessus au premier alinéa du point c), un rapport médical de première demande ou de renouvellement.
3. Confirmer connaître la posologie maximale journalière remboursée.
4. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives des données attestées.
5. Mentionner les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier de référence.
6. S'engager à coopérer, conformément au point f) ci-dessous, à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du titulaire du droit concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour des périodes telles qu'elles sont définies au point c), en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif au règlement de remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare qui soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins compétent, institué par le Roi en application de l'article 35bis, §10 de la loi sur l'assurance obligatoire des soins médicaux et les répartitions coordonnées le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée. La première période autorisée est de maximum 12 mois. Les prolongations sont délivrées par périodes renouvelables de maximum 12 mois.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 5 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

maanden. Voor verzoeken om verlenging moet de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, alsook de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoonst van de behandeling met deze specialiteit, op basis van een niet verminderende cognitieve ontwikkeling en vermindering van de frequentie en de ernst van de epileptische aanvallen en het totaal aantal aanvallen.

De vergoeding wordt gestopt indien de cognitieve ontwikkeling van de rechthebbende verslechtert en/of de gedragsstoornissen verergeren en/of het aantal valaanvallen niet verminderd is met minstens 25% in vergelijking met het begin van de behandeling.

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

1. Dat alle in punt a) hierboven vermelde voorwaarden bij de betrokken rechthebbende vervuld zijn, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dat bij de betrokken rechthebbende een voldoende therapeutisch antwoord werd vastgesteld van de behandeling met deze specialiteit.
2. Een medisch verslag bij het aanvraagformulier te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien in de eerste alinea van punt c).
3. De maximale vergoedbare posologie per dag te kennen.
4. Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
5. De elementen te vermelden die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.
6. Zich ertoe te verbinden mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes zoals ze vastgesteld zijn onder punt c) 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.

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

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode. De eerste toegestane periode is beperkt tot maximum 12 maanden. De verlengingen worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 5 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

- ☐ Il s'agit d'une demande de remboursement pour une prolongation du traitement qui a été effectué avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou Medical Need Program :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire susmentionné remplit les conditions de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de chlorhydrate de fenfluramine, comme indiqué sous point a') du §13430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce bénéficiaire.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie add-on avec cette spécialité.

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

J'atteste que ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base des conditions du §13430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce bénéficiaire.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie add-on avec cette spécialité.

Je confirme d'avoir connaissance que le remboursement de cette spécialité est arrêté si le développement cognitif du patient et/ou des troubles du comportement se dégradent, et/ou si le nombre de crises convulsives n'a pas diminué d'au moins de 25% par rapport au début du traitement.

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

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - □□□ - □□ - □□□

Adresse :

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

Je sais que la posologie maximale remboursable est de 26 mg/jour.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 13430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

_____ (nom)

| (prénom)

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

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



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van fenfluraminehydrochloride (§13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neuropediatrie, neurologie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie :

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde :

- ☐ Neuropediater.
- ☐ Neuroloog met een erkenning in pediatrie.
- ☐ Neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.
- ☐ Neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

Ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.

Bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan het Syndroom van Lennox-Gastaut :

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

Ik verklaar dat de rechthebbende tegelijkertijd aan de volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens twee jaar oud.
- De diagnose van Lennox-Gastaut syndroom werd gesteld op basis van de klinische toestand en van een EEG-onderzoek, dat een abnormale achtergrondactiviteit toonde, vergezeld van een traag piekgolfcomplex <2,5 Hz.
- De rechthebbende heeft een abnormale cognitieve ontwikkeling, gekenmerkt door gedrags- en/of ontwikkelingsstoornissen.
- De rechthebbende kende ten minste 8 valaanvallen in de 4 weken onmiddellijk voorafgaand aan de vraag voor de vergoeding, genoteerd door de arts-specialist in de neuropediatrie, neuroloog met een erkenning in pediatrie, neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.
- De rechthebbende vertoont minstens 3 types convulsieve aanvallen.
- De rechthebbende antwoordt niet of onvoldoende op ten minste 4 voorafgaande farmacologische behandelingen, waaronder tenminste valproïnezuur (al dan niet geassocieerd met een benzodiazepine), topiramaat en lamotrigine, of is intolerant aan of vertoont een contra-indicatie tegen valproaat, topiramaat of lamotrigine.
- De behandeling wordt toegediend als adjuvante therapie.

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

- ☐ **Het betreft de vergoeding van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program :**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de farmaceutische specialiteit op basis van fenfluraminehydrochloride, zoals vermeld onder punt a) van §13430000 van

Lk voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met deze specialiteit in add-on therapie.

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van §13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met deze specialiteit in add-on therapie

Ik bevestig te weten dat de vergoeding van deze specialiteit stopgezet wordt indien de cognitieve ontwikkeling van de rechthebbende verslechtert en/of de gedragsstoornissen verergeren en/of het aantal valaanvallen niet verminderd is met minstens 25% in vergelijking met het begin van de behandeling.

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :

Naam en voornaam :

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10-□□□□-□□-□□□□

Adres :

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

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie 26 mg per dag.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van §13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV nummer)

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

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

be) Au § 13430000, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 13430000, 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
FINTEPLA 2,2 mg/mL			UCB PHARMA		ATC: N03AX26			
A-5 *	7746-340	1 flacon 120 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	1 fles 120 mL drank, 2,2 mg/mL		807,08	807,08		
	7746-340	1 flacon 120 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	1 fles 120 mL drank, 2,2 mg/mL	T	862,6100	862,6100		
A-5 **	7746-340	1 flacon 120 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	1 fles 120 mL drank, 2,2 mg/mL	T	855,5000	855,5000		
FINTEPLA 2,2 mg/mL			UCB PHARMA		ATC: N03AX26			
A-5 *	7746-357	1 flacon 360 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	1 fles 360 mL drank, 2,2 mg/mL		2421,25	2421,25		
	7746-357	1 flacon 360 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	1 fles 360 mL drank, 2,2 mg/mL	T	2573,6400	2573,6400		
A-5 **	7746-357	1 flacon 360 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	1 fles 360 mL drank, 2,2 mg/mL	T	2566,5300	2566,5300		

bf) Il est inséré un § 13440000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13440000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du vitiligo facial non segmentaire chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité mentionnée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie ayant de l'expérience dans le traitement du vitiligo, affilié à un centre universitaire, et que si une absence/perte de réponse ou l'intolérance à un traitement par corticostéroïdes topiques ou inhibiteurs de la calcineurine topiques à 6 mois ou après 6 mois a été établie par ce médecin spécialiste.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le traitement ne sera plus remboursé en cas d'aggravation de la dépigmentation malgré la poursuite du traitement. A cette fin, le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à une évaluation clinique par le SA-VES tous les 6 mois pendant le traitement par ruxolitinib. Si la repigmentation est inférieure à 25 % après 52 semaines, le traitement remboursé doit être arrêté.

e) Une fois que la repigmentation est satisfaisante, le traitement peut être interrompu dans ces zones. Si la dépigmentation réapparaît après l'arrêt du traitement, le traitement peut être repris dans les zones concernées.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste mentionné au point b), identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

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

bf) Er wordt een § 13440000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend voor de behandeling van niet-segmentale vitiligo in het gezicht bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder.

b) Vergoeding kan alleen worden toegekend als de vermelde specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in dermatologie met ervaring in de behandeling van vitiligo, verbonden aan een universitair centrum, en indien een afwezigheid/verlies van respons op of intolerantie aan een behandeling met topische corticosteroïden of topische calcineurineremmers op of na 6 maanden werd vastgesteld door deze arts-specialist.

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

d) De behandeling wordt niet langer vergoed in geval van verergering van depigmentatie ondanks voortzetting van de behandeling. Hiertoe verplicht de arts-specialist genoemd in punt b) zich tot het uitvoeren van een klinische evaluatie door SA-VES om de 6 maanden tijdens de behandeling met ruxolitinib. Als er na 52 weken minder dan 25% repigmentatie is, moet de vergoedbare behandeling stopgezet worden.

e) Zodra bevredigende repigmentatie is bereikt, kan de behandeling op die gebieden worden gestaakt. Als de depigmentatie na het staken van de behandeling terugkeert, kan de behandeling op de aangetaste gebieden worden hervat.

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

- Dat aan alle voorwaarden onder punt a) is voldaan.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les pièces justificatives confirmant les données attestées.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par le SA-VES tous les 6 mois.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale selon les dispositions du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- Savoir que le traitement ne sera plus remboursé s'il est constaté que la dépigmentation s'aggrave malgré la poursuite du traitement.

- Savoir que le traitement remboursé doit être arrêté si la repigmentation est inférieure à 25 % après 52 semaines.

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.

- Zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om elke 6 maanden een klinische evaluatie door SA-VES uit te voeren.

- Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosering volgens de bepalingen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

- Te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed wanneer wordt vastgesteld dat de depigmentatie verergert ondanks voortzetting van de behandeling;

- Te weten dat de vergoedbare behandeling stopgezet moet worden als er na 52 weken minder dan 25% repigmentatie is.

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

bg) Au § 13440000, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 13440000, 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
OPZELURA 15 mg/g INCYTE Bioscience Benelux ATC: D11AH09								
Fb-17 *	7746-381	1 tube 100 g crème, 15 mg/g	1 tube 100 g crème, 15 mg/g		697,50	358,95		
	7746-381	1 tube crème, 15 mg/g	1 tube crème, 15 mg/g		746,4600	387,6000		
Fb-17 **	7746-381	1 tube crème, 15 mg/g	1 tube crème, 15 mg/g		739,3500	380,4900		
OPZELURA 15 mg/g INCYTE Bioscience Benelux ATC: D11AH09								
	7746-399	1 tube souple 100 g crème, 15 mg/g	1 samendrukbare tube 100 g crème, 15 mg/g		697,50	358,95		
Fb-17 *	7746-399	1 tube crème, 15 mg/g	1 tube crème, 15 mg/g		746,4600	387,6000		
Fb-17 **	7746-399	1 tube crème, 15 mg/g	1 tube crème, 15 mg/g		739,3500	380,4900		

bh) Il est inséré un § 13450000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13450000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rucaparib, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée si elle est administrée en monothérapie (sans bevacizumab) pour le traitement de maintenance des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épithélial avancé stade FIGO III ou IV de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué et qui sont en réponse complète ou partielle à une première ligne de chimiothérapie à base de platine, s'il s'agit d'une bénéficiaire avec une tumeur de :

- Avec une histologie séreuse ou endométrioïde de haut grade confirmée.
- Et chez qui la chimiothérapie de première intention à base de platine arrêtée depuis 8 semaines au maximum.

bh) Er wordt een § 13450000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rucaparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed indien ze wordt toegediend in monotherapie (zonder bevacizumab) voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerd gevorderd FIGO stadium III of IV hooggradig epitheliaal carcinoom van het ovarium, de eileider of primair peritoneaal carcinoom met een complete of partiële respons na een eerste lijnchemotherapie op basis van platinum indien het gaat om een rechthebbende met een tumor :

- Met bevestigde sereuze of endometrioïde hooggradige histologie.
- En bij wie de eerste lijn behandeling op basis van een platinum maximaal 8 weken eerder werd voltooid.

Le remboursement simultané ou séquentiel d'un autre inhibiteur PARP n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en gynécologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 août 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par la spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité.

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

e) Le remboursement est accordé pour une période de maximum 24 mois sur d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.
- S'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.
- 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).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant par un inhibiteur de PARP.

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

De gelijktijdige of opeenvolgende vergoeding met een andere PARP inhibitor is nooit toegestaan.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de gynaecologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) De start van de behandeling met betrokken specialiteit dient te worden goedgekeurd door het multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan de arts-specialist het rapport bijhoudt in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel gestopt volgens de voorwaarden vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) en de behandeling dient te worden gestaakt bij voor de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen en bij progressie van de ziekte.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.
- Er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren met een geschikte medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen bij ziekteprogressie of bij onaanvaardbare toxiciteit.
- Er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding is niet toegestaan indien de rechthebbende reeds eerder werd behandeld met een PARP inhibitor.

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

bi) Au § 13450000, les spécialités suivantes sont insérées:

bi) In § 13450000, 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	
RUBRACA 200 mg									
BioteqPartner BV									
ATC: L01XK03									
	7746-415	60 comprimés pelliculés, 200	60 filmomhulde tabletten, 200		1902,63	1902,63			

		<i>mg</i>	<i>mg</i>				
A-28 *	7746-415	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		33,7317	33,7317	
A-28 **	7746-415	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		33,6132	33,6132	
RUBRACA 250 mg		BioteqPartner BV		ATC: L01XK03			
	7746-423	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg		1902,63	1902,63	
A-28 *	7746-423	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		33,7317	33,7317	
A-28 **	7746-423	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		33,6132	33,6132	
RUBRACA 300 mg		BioteqPartner BV		ATC: L01XK03			
	7746-431	60 comprimés pelliculés, 300 mg	60 filmomhulde tabletten, 300 mg		1902,63	1902,63	
A-28 *	7746-431	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		33,7317	33,7317	
A-28 **	7746-431	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		33,6132	33,6132	

bj) Il est inséré un § 13460100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13460100

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicyles et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de risankizumab selon le RCP : 1200 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 6 conditionnements de 600 mg, suivi par :

- 180 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12 et à la semaine 20, pour les bénéficiaires présentant une amélioration adéquate de la maladie après l'induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 2 conditionnements de 180 mg.

bj) Er wordt een § 13460100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13460100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna beschreven. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-squellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP: 1200 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum van 6 verpakkingen van 600 mg, gevolgd door :

- 180 mg toegediend via subcutane injectie op week 12 en week 20 bij rechthebbenden met een voldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 2 verpakkingen van 180 mg.

Une amélioration clinique adéquate après la phase d'induction (IV+SC) est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu'évaluée à la semaine 24.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode (IV+SC) wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de evaluatie op week 24.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van maximaal 24 weken, op basis van een formulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
3. Stopping rule : de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b).

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 is nooit toegestaan.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg à administrer en perfusion intraveineuse et de risankizumab 180 mg ou 360 mg à administrer en injection sous cutanée, inscrite au §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'induction d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

[illegible]

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans le point a) du §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

J'atteste avoir obtenu le / / (date de l'évaluation), un score Mayo de points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points :

- o Sous-score rectorragies : Points.
- o Sous-score fréquence des selles : Points.
- o Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire : Points.
- o Sous-score endoscopique : Points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

Aminosalicylates :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Corticoïdes :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

6-mercaptopurine ou azathioprine :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Antagoniste de TNF-alpha :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Médicament biologique :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod :

Nom :
Date du 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)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een aanvraag tot vergoeding.

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 600mg voor intraveneuze toediening en van risankizumab 180 mg of 360 mg voor subcutane toediening, ingeschreven in §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de inductiebehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiebehandeling van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten bedraagt :

Ik bevestig dat op ____/____/____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ____ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

o Sub-score rectale bloedingen : ____ Punten.

o Sub-score stoelgangsfrequentie : ____ Punten.

o Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende : ____ Punten.

o Endoscopische sub-score : ____ Punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor :

Aminosalicylaten :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

Corticoïden :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

TNF alfa antagonist:

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

Biologisch geneesmiddel :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

Specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

- 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).

/ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

b) Au § 13460100, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 13460100, 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	
SKYRIZI 180 mg ABBVIE ATC: L04AC18									
B-248	4827-226	1 cartouche 1,2 mL solution injectable, 180 mg	1 patroon 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg		1734,18	1734,18	8,30	12,50	
	4827-226				1573,20	1573,20			
B-248 *	7746-464	1 cartouche + applicateur 1,2 mL solution injectable, 180 mg	1 patroon + applicator 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg		1674,7000	1674,7000			
B-248 **	7746-464	1 cartouche + applicateur 1,2 mL solution injectable, 180 mg	1 patroon + applicator 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg		1667,5900	1667,5900			
SKYRIZI 360 mg ABBVIE ATC: L04AC18									
B-248	4653-333	1 cartouche 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		2022,61	2022,61	8,30	12,50	
	4653-333				1836,48	1836,48			
B-248 *	7738-412	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		1953,7800	1953,7800			
B-248 **	7738-412	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		1946,6700	1946,6700			
SKYRIZI 600 mg ABBVIE ATC: L04AC18									
	7738-404	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 10 mL concentrat voor oplossing voor infusie, 600 mg		1836,48	1568,24			
Fb-18 *	7738-404	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg		1953,7800	1669,4400			
Fb-18 **	7738-404	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg		1946,6700	1662,3300			

b) Il est inséré un § 13460200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13460200

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de risankizumab 600 mg IV et 180 mg ou 360 mg SC sur base des conditions du §13460100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au risankizumab 600 mg IV et 180 mg ou 360 mg SC s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors

b) Er wordt een § 13460200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13460200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van risankizumab 600 mg IV en 180 mg of 360 mg SC op basis van de voorwaarden van §13460100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 600 mg IV en 180 mg of 360 mg SC is doeltreffend gebleken door middel

de l'évaluation à la semaine 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

a) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.08.2025, avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13460100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de risankizumab. Cette mesure transitoire est au maximum valide pour une période jusqu'à le 31.12.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de risankizumab selon le RCP, de 180 mg ou de 360 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 8 semaines, avec un maximum de 7 conditionnements remboursables de 180 mg ou de 360 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules : Le médecin spécialiste traitant décrit au point d) s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 24.

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

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a'), b) et c) ci-dessus sont remplies.
3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point b) et c) ci-dessus sont remplies.
3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

van een klinische verbetering van de ziekte bij de evaluatie op week 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

a) Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.08.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13460100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab. Deze overgangsmaatregel is maximaal geldig voor een periode tot en met 31.12.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis risankizumab volgens de SKP, van 180 mg of van 360 mg toegediend via subcutane injectie om de 8 weken, met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 180 mg of van 360 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules : De behandelende arts-specialist vermeld onder punt d) verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24.

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

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a'), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande.

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

LU 1) Le bénéficiaire a bénéficié d'un remboursement pour le traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse et de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée conformément aux dispositions du §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018, et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 28.

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de risankizumab s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13460100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018 pour une période maximale de 56 semaines.

LU 2) Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg, sur base des conditions du point a') du §13460200.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la valeur de départ du traitement par risankizumab, sur base des conditions du §13460200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018 pour une période maximale de 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de risankizumab 180 mg ou 360 mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

LU 1) de rechthebbende kreeg reeds vergoeding voor de inductiebehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 600 mg via intraveneuze infusie en van risankizumab 180 mg of 360 mg via subcutane toediening volgens de bepalingen van §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met risankizumab 180 mg of 360 mg subcutaan toegediend éénmaal per 8 weken vanaf week 28.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13460100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

LU 2) de rechthebbende werd reeds behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg via subcutane toediening, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg, conform de bepalingen van punt a') van §13460200.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab, conform de bepalingen van §13460200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen risankizumab 180 mg of 360 mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische

verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase (week 24).

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging.

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met risankizumab 180 mg of 360 mg doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen van risankizumab 180 mg of 360 mg om de behandeling te verzekeren, gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase (week 24).

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bm) Au § 13460200, les spécialités suivantes sont insérées:

bm) In § 13460200, 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
SKYRIZI 180 mg ABBVIE ATC: L04AC18								
B-248	4827-226	1 cartouche 1,2 mL solution injectable, 180 mg	1 patroon 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg		1734,18	1734,18	8,30	12,50
	4827-226				1573,20	1573,20		
B-248 *	7746-464	1 cartouche + applicateur 1,2 mL solution injectable, 180 mg	1 patroon + applicator 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg		1674,7000	1674,7000		
B-248 **	7746-464	1 cartouche + applicateur 1,2 mL solution injectable, 180 mg	1 patroon + applicator 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg		1667,5900	1667,5900		
SKYRIZI 360 mg ABBVIE ATC: L04AC18								
B-248	4653-333	1 cartouche 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		2022,61	2022,61	8,30	12,50
	4653-333				1836,48	1836,48		
B-248 *	7738-412	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		1953,7800	1953,7800		
B-248 **	7738-412	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg		1946,6700	1946,6700		

bn) Il est inséré un § 13470000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13470000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine F du virus respiratoire syncytial (VRS), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour l'immunisation active pour la

bn) Er wordt een § 13470000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13470000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus (RSV), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de actieve

prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures due au virus respiratoire syncytial (VRS) chez des bénéficiaires de 65 ans ou plus qui n'ont pas encore été vaccinés avec cette spécialité auparavant ou qui ont été vaccinés il y a plus de trois ans avec cette spécialité et qui, au moment de l'administration :

- Sont institutionnalisés (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services) ou séjournent dans une autre forme d'institution.
- OU ne sont pas institutionnalisés (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services) ou ne séjournent pas dans une autre forme d'institution mais présentent un risque accru de maladie sévère due au VRS en raison d'une ou plusieurs comorbidités :
 - Maladie respiratoire chronique.
 - Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
 - Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
 - Diabète.
 - Obésité (avec indice de masse corporelle ≥ 30).
 - Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :
 - Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.
 - Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.
 - Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.
 - Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm³.

b) Le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un.

ANNEXE A: Modèle du formulaire

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine F du virus respiratoire syncytial (VRS) pour l'immunisation active pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial chez l'adulte de 65 ans et plus qui n'ont pas encore été vaccinés avec cette spécialité auparavant ou qui ont été vaccinés avec cette spécialité il y a plus de trois ans (§ 13470000 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)

immunisation pour la prévention d'une affection de la voie respiratoire inférieure provoquée par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez des personnes de 65 ans ou plus qui n'ont pas encore été vaccinées avec cette spécialité auparavant ou qui ont été vaccinées avec cette spécialité il y a plus de trois ans (§ 13470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) :

- Zich bevinden in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen) of verblijven in een andere vorm van instelling.
- OF zich niet bevinden in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen) ofwel in een andere vorm van instelling, maar wel een verhoogd risico lopen op ernstige RSV-ziekte als gevolg van één of meer comorbiditeiten :
 - Chronische luchtwegaandoeningen.
 - Chronisch hartfalen met NYHA klasse II – IV.
 - Chronische nierziekte met KDOQI score 3-5.
 - Diabetes.
 - Obesitas (met BMI ≥ 30).
 - Immuundeficiëntie als gevolg van ziekte of behandeling, waaronder :
 - De rechthebbenden met solide kanker of hematologische maligniteit, al dan niet behandeld in de laatste 5 jaar voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
 - De rechthebbenden behandeld met immunosuppressieve therapie.
 - De rechthebbenden die een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie.
 - De rechthebbenden besmet met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) en met een CD4-celtiter van minder dan 200/mm³.

b) De behandelende arts verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserende-arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserende-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier verstrekt de adviserende arts aan de rechthebbende het attest waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 3 maanden en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is een.

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 65 ans et remplit les conditions figurant au point a) du § 13470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

☐ Institutionnalisé (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services), ou autre forme d'institution.

OU

☐ Présente un risque accru de maladie sévère due au VRS en raison d'une ou plusieurs comorbidités :

- Maladie respiratoire chronique.
- Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
- Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
- Diabète.
- Obésité (avec indice de masse corporelle ≥ 30).
- Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :
 - Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.
 - Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.
 - Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.
 - Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm³.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 3 mois, le remboursement d'un conditionnement de cette spécialité pour l'immunisation active pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus (RSV) voor de actieve immunisatie voor de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij rechthebbenden van 65 jaar of ouder die niet eerder met deze specialiteit werden gevaccineerd of meer dan drie jaar geleden met deze specialiteit werden gevaccineerd (§ 13470000 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.) :

					ex- usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
AREXVY 120 µg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: J07BX05			
B-393	4710-224	1 flacon injectable 0,5 mL solvant pour suspension injectable, 120 µg	1 injectieflacon 0,5 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 120 µg	T	191,49	191,49	8,30	12,50
	4710-224				165,00	165,00		
B-393 *	7746-548	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 0,5 mL suspension injectable, 120 µg	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 0,5 mL suspensie voor injectie, 120 µg	T	182,0100	182,0100		
B-393 **	7746-548	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 0,5 mL suspension injectable, 120 µg	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 0,5 mL suspensie voor injectie, 120 µg	T	174,9000	174,9000		

bp) Il est inséré un § 13480000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13480000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le pembrolizumab pour le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résectable ou métastatique. Dans le cas où le bénéficiaire aurait précédemment reçu un inhibiteur PD-(L)1 en phase (néo)adjuvante, le traitement à base de la combinaison pembrolizumab - enfortumab vedotin n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie ou moins de 6 mois après l'arrêt du traitement.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en urologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 août 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères particuliers d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin.

e) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé par le médecin conseil 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

bp) Er wordt een § 13480000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13480000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met pembrolizumab voor de eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden. In het geval dat de rechthebbende eerder met een PD-(L)1-remmer werd behandeld in de (neo)adjuvante fase, wordt de behandeling op basis van de combinatie van pembrolizumab en enfortumab vedotin niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie of binnen 6 maanden na stopzetting ervan werd waargenomen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of in de urologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het medisch dossier en volgens de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin wordt vermeld.

e) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

f) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform

authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- Que toutes les conditions reprises au point a) et c) sont remplies.
- Tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation et à l'évolution clinique du bénéficiaire, dans le dossier médical.
- Tenir le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, à disposition du médecin conseil dans le dossier médical.
- S'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate que le bénéficiaire a une progression radiologique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou dans le cas où le bénéficiaire souffre d'un effet secondaire inacceptable du traitement.

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

geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) en c) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.
- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie en de klinische evolutie van de rechthebbende, ter beschikking te houden van de adviserend-arts in het medisch dossier.
- Het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts in het medisch dossier.
- Er zich toe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

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

bq) Au § 13480000, les spécialités suivantes sont insérées:

bq) In § 13480000, 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
PADCEV 20 mg			ASTELLAS PHARMA			ATC: L01FX13		
A-132 *	7737-240	1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg	1 injectieflacon 20 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg		600,00	600,00		
	7737-240	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	T	643,1100	643,1100		
	7737-240	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	T	636,0000	636,0000		
PADCEV 30 mg			ASTELLAS PHARMA			ATC: L01FX13		
A-132 *	7737-257	1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 30 mg		900,00	900,00		
	7737-257	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor infusie, 30 mg	T	961,1100	961,1100		
	7737-257	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor infusie, 30 mg	T	954,0000	954,0000		

3° au chapitre VIII :

a) Au § 220008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 220008

a) La spécialité pharmaceutique à base de ponatinib inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre :

3° in hoofdstuk VIII :

a) In § 220008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 220008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ponatinib ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van :

1. Du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene).

- Qui exprime la mutation T315I.

- Ou qui, en cas d'absence de la mutation T315I, a déjà reçu au moins deux traitements antérieurs avec un inhibiteur de la tyrosine kinase et qui présente une résistance au dasatinib ou au nilotinib ou une intolérance au dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, et qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

2. Ou du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene).

- Qui présente une résistance au dasatinib ou une intolérance au dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié.

- Ou qui exprime la mutation T315I.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 et le test pour démontrer la présence de la mutation du domaine kinase T315I doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 45 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de ponatinib avec l'asciminib, l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib ou le bosutinib n'est jamais autorisé.

h) 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 c), qui ainsi atteste :

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

- Qu'il s'agisse :

- D'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois.
- Ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une

1. De behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen).

- Die de T315I-mutatie heeft.

- Of, in geval van afwezigheid van de T315I mutatie, die eerder ten minste twee voorafgaande behandeling met een tyrosinekinaseremmer heeft ondergaan en die resistent voor dasatinib of nilotinib is of die intolerant voor dasatinib of nilotinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is, en die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c) het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt.

2. Of de behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen).

- Die resistent voor dasatinib is of die intolerant voor dasatinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is.

- Of die de T315I-mutatie heeft.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen en de test voor het aantonen van de aanwezigheid van de kinase domein mutatie T315I, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 45 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van ponatinib met asciminib, imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib wordt nooit toegestaan.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Of het gaat :

- Over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden.
- Of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een

nouvelle période de 12 mois.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement.

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 45 mg par jour.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci (entre autres absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement).

- Savoir que le remboursement simultané du ponatinib avec l'asciminib, l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib ou le bosutinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

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

b) Il est inséré un § 480108 rédigé comme suit:

Paragraphe 480108

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib et la spécialité pharmaceutique à base de trametinib, les deux inscrites dans le présent paragraphe, font l'objet d'un remboursement si elle sont administrées en association chez un bénéficiaire âgé de moins de 18 ans à l'initiation du traitement :

- Le bénéficiaire souffre d'un gliome de bas grade (GBG) porteur d'une mutation BRAF V600 et qui nécessitent un traitement par voie systémique, OU

- Le bénéficiaire souffre d'un gliome de haut grade (GGH) porteur d'une mutation BRAF V600 et qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et chimiothérapie.

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 c) conserve le rapport dans son dossier.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de ces 2 spécialités pharmaceutiques dans le cadre d'une demande individuelle pour une urgence médicale le 01.08.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point b), c), e) et f). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 6 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.01.2026

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les

nieuwe periode van 12 maanden.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling.

- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 45 mg per dag.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (onder andere: afwezigheid van complete hematologische respons na 3 maanden behandeling).

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van ponatinib met asciminib, imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

j) 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 rechthebbenden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

b) Er wordt een § 480108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 480108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib en de farmaceutische specialiteit op basis van trametinib, beide ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding indien ze worden toegediend in een combinatieschema bij een rechthebbende die jonger is dan 18 jaar bij de start van de behandeling :

- De rechthebbende lijdt aan laaggradig glioom (LGG) dat positief is voor de BRAFV600-mutatie die systemische behandeling nodig hebben, OF

- De rechthebbende lijdt aan hooggradig glioom (HGG) dat positief is voor de BRAFV600-mutatie en die tenminste één eerdere bestraling en chemotherapie behandeling hebben gehad.

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

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteiten in het kader van een individuele aanvraag voor medische nood en die vóór 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 b), c), e) en f). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 6 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.01.2026

b) De BRAF V600-mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet

conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique, sauf si une biopsie n'est pas possible pour des raisons médicales.

c) Le remboursement est seulement accordé si les spécialités concernées sont prescrites par un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques.

d) Le nombre de conditionnements remboursable tiendra compte la posologie maximale en fonction du poids corporel selon les résumés des caractéristiques du produit.

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de RANO en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans les résumés des caractéristiques du produit.

e) 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 c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600E, ...).
- Que le dossier médical contient le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte la posologie maximale en fonction du poids corporel selon les résumés des caractéristiques du produit.
- Que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de RANO en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans les résumés des caractéristiques du produit.

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

aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair-biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit, tenzij een biopsie om medische redenen niet aangewezen is.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteiten wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van bijzondere beroepstitel in de pediatrie hematologie en oncologie

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale dosering in functie van het lichaamsgewicht volgens de samenvattingen van de productkenmerken.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RANO criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de samenvattingen van de productkenmerken.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor een BRAF V600-mutatie vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoon van een BRAF V600E-mutatie, ...) ter beschikking te houden.
- Dat het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de maximale dosering in functie van het lichaamsgewicht volgens de samenvattingen van de productkenmerken.
- Dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RANO criteria ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de samenvattingen van de productkenmerken.

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

c) Au § 480108, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 480108, 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
FINLEE 10 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EC02		

	7746-332	210 comprimés dispersibles, 10 mg	210 dispergeerbare tabletten, 10 mg		1648,85	1648,85		
A-28 *	7746-332	1 Comprimé dispersible, 10 mg	1 Dispergeerbare tablet, 10 mg	T	8,3566	8,3566		
A-28 **	7746-332	1 Comprimé dispersible, 10 mg	1 Dispergeerbare tablet, 10 mg	T	8,3228	8,3228		
SPEXOTRAS 0,05 mg/mL NOVARTIS PHARMA ATC: L01EE01								
	7746-472	1 flacon 12 g poudre pour solution buvable, 0,05 mg/mL	1 fles 12 g poeder voor drank, 0,05 mg/mL		440,71	440,71		
A-28 *	7746-472	1 flacon 12 g solution buvable, 0,05 mg/mL	1 fles 12 g drank, 0,05 mg/mL	T	474,2600	474,2600		
A-28 **	7746-472	1 flacon 12 g solution buvable, 0,05 mg/mL	1 fles 12 g drank, 0,05 mg/mL	T	467,1500	467,1500		

Art. 2. À l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point II.23 est inséré, rédigé comme suit : « Les anti-TNF et inhibiteurs de l'interleukine destinés au traitement des maladies intestinales inflammatoires. : Fb-18. ».

Le point VII.9.6 est inséré, rédigé comme suit : « Les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS). : B-393. ».

Le point XVI.15. est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments topiques destinés au traitement du vitiligo.: Fb-17 ».

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 :

N03AX26- FENFLURAMINE

L01XK03- RUCAPARIB

D11AH09 - RUXOLITINIB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2025.

Brussel,

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

Het punt II.23 wordt toegevoegd, luidende: « De anti-TNF geneesmiddelen en Interleukineremmers bestemd voor de behandeling van inflammatoire darmziekten. : Fb-18. ».

Het punt VII.9.6 wordt toegevoegd, luidende: « Vaccins tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV).: B-393. ».

Het punt XVI.15. wordt toegevoegd, luidende: « Topische geneesmiddelen voor de behandeling van vitiligo.: Fb-17 ».

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

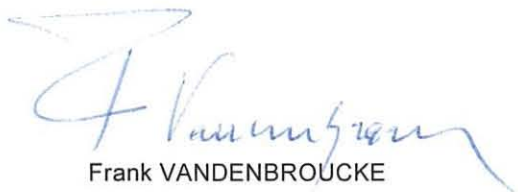
N03AX26- FENFLURAMINE

L01XK03- RUCAPARIB

D11AH09 - RUXOLITINIB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2025.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE