

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 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, 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, 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, 27,34, 40, 52, 60, 67, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 juin 2025, les 5, 8, 10, 16, 17, 20 et 24 juillet 2025 et le 3 août 2025 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 22 juillet 2025;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 2025. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste lid, 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 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27,34, 40, 52, 60, 67, 112 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 juni 2025, op 5, 8, 10, 16, 17, 20 en 24 juli 2025 en op 3 augustus 2025 ;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 juli 2025 ;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën,

3, 10, 14, 25 juillet 2025 et les 1, 5, 14, 26 et 28 août 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 4, 17, 24 et 25 juillet 2025 et les 4, 7, 14, 28 et 29 août 2025 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : FULVESTRANT TEVA, PENICILLINE G KABI, SCEMBLIX ; 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 25 août 2025 en ce qui concerne la spécialité ULTOMIRIS;

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 29 août 2025 en ce qui concerne la spécialité TUKYSA;

Vu les notifications aux demandeurs 5, 6, 20, 25, 27 et 29 août 2025;

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

Arrête:

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

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

gegeven op 3, 10, 14, 25 juli 2025 en op 1, 5, 14, 26 en 28 augustus 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 4, 17, 24 et 25 juli 2025 en op 4, 7, 14, 28 en 29 augustus 2025 ;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : FULVESTRANT TEVA, PENICILLINE G KABI, SCEMBLIX; de Minister van Begroting geen akkoord heeft verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ULTOMIRIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 augustus 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 TUKYSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 augustus 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 6, 20, 25, 27 en 29 augustus 2025;

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

					ex- usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ARTEOPTIC LA SINE CONSERVANS 20mg/mL BAUSCH & LOMB PHARMA					ATC: S01ED05			
B-168	4856-076	1 flacon compte-gouttes 8 mL collyre à libération prolongée, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 8 mL oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/mL	G	16,40	16,40	2,21	3,68
	4856-076				8,32	8,32		
B-168 *	7747-470	1 flacon compte-gouttes 8 mL collyre à libération prolongée, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 8 mL oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/mL	G	10,7400	10,7400		
B-168 **	7747-470	1 flacon compte-gouttes 8 mL collyre à libération prolongée, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 8 mL oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/mL	G	8,8200	8,8200		
PENICILLINE G KABI 1.000.000 IU FRESENIUS KABI					ATC: J01CE01			
	7747-462	10 flacons injectables 1000000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000000 IU	10 injectieflacons 1000000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000000 IU		15,81	15,81		
B-105 *	7747-462	1 flacon injectable 1000000 IU solution pour perfusion et injection, 1000000 IU	1 injectieflacon 1000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 1000000 IU	G	2,0400	2,0400		
B-105 **	7747-462	1 flacon injectable 1000000 IU solution pour perfusion et injection, 1000000 IU	1 injectieflacon 1000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 1000000 IU	G	1,6760	1,6760		
PENICILLINE G KABI 5.000.000 IU FRESENIUS KABI					ATC: J01CE01			
	7747-454	10 flacons injectables 5000000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 5000000 IU	10 injectieflacons 5000000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 5000000 IU		24,46	24,46		
B-105 *	7747-454	1 flacon injectable 5000000 IU solution pour perfusion et injection, 5000000 IU	1 injectieflacon 5000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 5000000 IU	G	3,1570	3,1570		
B-105 **	7747-454	1 flacon injectable 5000000 IU solution pour perfusion et injection, 5000000 IU	1 injectieflacon 5000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 5000000 IU	G	2,5930	2,5930		
RYDENE I.V. 1mg/mL LABORATOIRE X.O SAS					ATC: C08CA04			
	7747-504	5 flacons injectables 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	5 injectieflacons 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL		15,12	15,12		
B-20 **	7747-504	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	R	3,2060	3,2060		

2° au chapitre IV :

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

2° in hoofdstuk IV :

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 /	I	II

						buiten bedrijf		
FLUCELVAX (vaccin 2025 - 2026)		VIFOR PHARMA BELGIUM				ATC: J07BB02		
B-201	4977-989	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
	4977-989				9,22	9,22		
B-201 *	7747-496	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 **	7747-496	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 § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 2250000, 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
KEPPRA 100 mg/mL		UCB PHARMA			ATC: N03AX14			
A-5	4779-518	1 flacon 150 mL solution buvable, 100 mg/mL	1 fles 150 mL drank, 100 mg/mL	R	19,90	19,90	0,00	0,00
	4779-518				11,00	11,00		
A-5 *	7747-488	1 flacon 150 mL solution buvable, 100 mg/mL	1 fles 150 mL drank, 100 mg/mL	R	14,2000	14,2000		
A-5 **	7747-488	1 flacon 150 mL solution buvable, 100 mg/mL	1 fles 150 mL drank, 100 mg/mL	R	11,6600	11,6600		

c) Au § 3040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de bupropion ne fait l'objet d'un remboursement que lorsqu'elle est prescrite comme support thérapeutique chez les bénéficiaires dépendants à la nicotine souhaitant arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien. Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants :

- Être atteint de broncho-pneumopathie chronique obstructive de stade II, III ou IV selon la nouvelle classification GOLD (correspondant aux stades IIA, IIB et III dans l'ancienne classification), démontrée à la spirométrie par un index de Tiffeneau (VEMS/CV) < 70% et par une valeur de VEMS < 80% de la valeur théorique.
- ET être âgé de 35 ans ou plus.
- ET avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien.

b) Le remboursement peut être accordé à concurrence de maximum 1 conditionnement de 100 comprimés à 150 mg par tentative d'arrêt de fumer et à concurrence de maximum 3 tentatives sur une période de 5 années, avec chaque fois une période d'interruption d'au moins 6 mois entre 2 tentatives.

c) In § 3040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bupropion komt slechts voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven als therapeutische ondersteuning van nicotine afhankelijke rechthebbenden die wensen te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie. Om de vergoeding te bekommen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Heeft chronisch obstructief long lijden, stadia II, III of IV van de nieuwe GOLD classificatie (welke overeenkomen met de stadia IIA, IIB en III van de vroegere classificatie), aangetoond door spirometrie waarbij de Tiffeneau index (ESW/CV) < 70% en waarbij ESW < 80% van de theoretische waarde.
- EN minstens 35 jaar oud zijn.
- EN zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende arts om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

b) De vergoeding kan worden toegestaan tot maximum 1 verpakking van 100 tabletten van 150 mg per poging tot stoppen met roken en tot maximum 3 pogingen over een periode van 5 jaar, met elke keer ten minste 6 maanden tussen 2 pogingen.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, par tentative autorisée, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement d'un seul conditionnement de 100 comprimés à 150 mg, pendant une période de 10 semaines.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende, per toegelaten poging, een attest waarvan het model is aangebracht onder "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding toelaat van één enkele verpakking van 100 tabletten van 150 mg, gedurende een periode van 10 weken.

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

| | / | | / | | | | (date)

(cachet)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier :

Formulier voor een aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bupropion ingeschreven in §3040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

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

..... (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te verklaren door de behandelende arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierbovenvermelde rechthebbende van nicotine afhankelijk is en met roken wenst te stoppen.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 3040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- COPD door spirometrie aangetoond met een Tiffeneau index(ESW/VVC) < 70% en met een ESW < 80% van de verwachte waarde.
- Minstens 35 jaar oud zijn.

Ik verklaar een plan voor ondersteunende gedragstherapie voor deze rechthebbende te hebben opgesteld en zijn akkoord te hebben verkregen wat betreft zijn actieve medewerking aan het uitvoeren van dit plan.

Op basis van deze elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet verkrijgen van een verpakking van 100 tabletten van 150 mg van deze specialiteit gedurende een periode van 10 weken.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (nr RIZIV)

1	1	/	1	/	1	1	1	(datum)
---	---	---	---	---	---	---	---	---------

(stempel)

(handtekening van de arts)

d) Au \$ 4570000, les modalités de remboursement sont

d) In \$ 4570000, worden de vergoedingsvoorwaarden

remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4570000

a) La spécialité suivante à base de fulvestrant fait l'objet d'un remboursement dans les traitements suivants du cancer du sein à récepteur hormonal positif, qui est localement avancé ou métastaté :

- Soit en monothérapie chez des bénéficiaires post ménopausés ayant une tumeur HER2 négative qui n'ont pas encore reçu de traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté, et à condition que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

- Soit en monothérapie chez des bénéficiaires de sexe masculin, ayant une tumeur HER2 négative qui n'ont pas encore reçu de traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté, et à condition que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

- Soit en monothérapie chez des bénéficiaires post ménopausés après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition que le bénéficiaire n'ait pas encore été traité avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant, et que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

- Soit en monothérapie chez des bénéficiaires de sexe masculin après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition que le bénéficiaire n'ait pas encore été traité avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant, et que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

- Soit en association à un inhibiteur CDK4/6 chez des bénéficiaires avec une tumeur HER2 négative et ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant ou ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique, à condition que le bénéficiaire bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 500 mg par mois, administrée via deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

c) Le remboursement de la spécialité concernée est seulement accordé si la demande de remboursement est faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale, en radiothérapie-oncologie ou en gynécologie possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

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.

remplacer als volgt:

Paragraaf 4570000

a) De volgende specialiteit op basis van fulvestrant komt in aanmerking voor vergoeding voor de volgende behandelingen van hormoonreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker :

- Ofwel in monotherapie bij postmenopauzale rechthebbenden met een HER2 negatieve tumor die nog geen antihormonale behandeling hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, en op voorwaarde dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant.

- Ofwel in monotherapie bij mannelijke rechthebbenden met een HER2 negatieve tumor die nog geen antihormonale behandeling hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, en op voorwaarde dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant.

- Ofwel in monotherapie bij postmenopauzale rechthebbenden na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een 2de antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat de rechthebbende nog niet met chemotherapie werd behandeld voor zijn/haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling, en dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant.

- Ofwel in monotherapie bij mannelijke rechthebbenden na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een 2de antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat de rechthebbende nog niet met chemotherapie werd behandeld voor zijn borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling, en dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant.

- Ofwel in combinatie met een CDK4/6-inhibitor bij rechthebbenden met een HER2-negatieve tumor die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen of bij rechthebbenden die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, op voorwaarde dat de rechthebbende geniet van een vergoeding voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende eenzelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

c) De vergoeding van de betrokken specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de vergoedingsaanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de medische oncologie, de radiotherapie-oncologie of de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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) 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 et signé par le médecin spécialiste décrit au point c) qui ainsi, simultanément :

- Mentionne le motif du traitement par fulvestrant ainsi que, le cas échéant, la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents.
- Atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- S'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie autre qu'un inhibiteur CDK 4/6.

f) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé au point c), le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 7 conditionnements.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste visé au point c) responsable du traitement et ce, pour maximum 6 conditionnements.

h) L'autorisation de remboursement pourra également être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum pour les bénéficiaires qui auront reçu leur première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation à la demande motivée d'un médecin spécialiste visé au point c), responsable du traitement.

e) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande aflevering van een aanvraagformulier aan de adviserend -arts, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig :

- De reden geeft voor de behandeling met fulvestrant alsook, indien van toepassing, de datum van het opstarten en het eindigen van de vorige hormonale behandelingen.
- Bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.
- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen.
- Verklaart te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie anders dan een CDK4/6-inhibitor wordt ingesteld.

f) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist bedoeld in punt c), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden en dit voor maximum 7 verpakkingen.

g) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden na een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling en dit voor maximum 6 verpakkingen.

h) De machtiging tot vergoeding kan eveneens worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden voor rechthebbenden die hun eerste machtiging gekregen hebben voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, op gemotiveerde aanvraag van een arts-specialist hierboven bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au médecin conseil :

Formulaire destiné à la demande de remboursement de fulvestrant (§ 4570000 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'organisme assureur) :

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

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie, radiothérapie-oncologie ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné,

- ☐ Médecin spécialiste en oncologie.
- ☐ Médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.
- ☐ Médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et remplit toutes les conditions figurant au § 4570000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

II-a. Première demande :

Traitement demandé :

1. ☐ Monothérapie en 1^{re} ligne d'un bénéficiaire post ménopausé :

- Statut des récepteurs hormonaux : ☐ ER positif. et/ou ☐ PgR positif.
- Statut HER2 : ☐ HER2 négatif.
- Traitements préalables : ☐ Le bénéficiaire n'a pas encore reçu de traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté.
- Thérapie concomitante : ☐ Le bénéficiaire ne reçoit ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

2. ☐ Monothérapie en 1^{re} ligne d'un bénéficiaire de sexe masculin :

- Statut des récepteurs hormonaux : ☐ ER positif. et/ou ☐ PgR positif.
- Statut HER2 : ☐ HER2 négatif.
- Traitements préalables : ☐ Le bénéficiaire n'a pas encore reçu de traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté.
- Thérapie concomitante : ☐ Le bénéficiaire ne reçoit ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

3. ☐ Monothérapie en 3^e ligne d'un bénéficiaire post ménopausé :

- Statut des récepteurs hormonaux : ☐ ER positif. et/ou ☐ PgR positif.
- Thérapie concomitante : ☐ Le bénéficiaire ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois de traitement par fulvestrant.
- Traitements préalables :
 - Chimiothérapie : ☐ Le bénéficiaire n'a pas encore été traité par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant.
 - Traitements antihormonaux :
 - Le bénéficiaire a déjà été traité avec au moins 2 traitements antihormonaux dont :

a. Traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes:

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté :

- ☐ Tamoxifène.
- ☐ Toremifène.

Date de début : / / .

Date de fin : / / .

b. Traitement avec un inhibiteur de l'aromatase :

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2^{ème} traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant) :

- ☐ Anastrozole.
- ☐ Exemestane.
- ☐ Letrozole.

Date de début : / / .

Date de fin : / / .

ET

La maladie a progressé : (cochez la case appropriée)

- ☐ Pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé.
- ☐ Pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein métastaté.
- ☐ Pendant un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant.

- ☐ Dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant / /).

4. ☐ Monothérapie en 3^e ligne d'un bénéficiaire de sexe masculin :

- Statut des récepteurs hormonaux : ☐ ER positif. et/ou ☐ PgR positif.
- Thérapie concomitante : ☐ Le bénéficiaire ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois de traitement par fulvestrant
- Traitements préalables :
 - Chimiothérapie: ☐ Le bénéficiaire n'a pas encore été traité par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant
 - Traitements antihormonaux :
 - Le bénéficiaire a déjà été traité avec au moins 2 traitements antihormonaux dont :
 - a. Traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes :
 Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté :
 - ☐ Tamoxifène.
 - ☐ Toremifène.
 Date de début : / / .
 - Date de fin : / / .
 - b. Traitement avec un inhibiteur de l'aromatase :
 Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2^{ème} traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant).
 - ☐ Anastrozole.
 - ☐ Exemestane.
 - ☐ Letrozole.
 Date de début : / / .
 - Date de fin : / / .

ET

La maladie a progressé : (cochez la case appropriée)

- ☐ Pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé.
- ☐ Pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein métastaté.
- ☐ Pendant un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant.
- ☐ Dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant / / .

5. ☐ Combithérapie avec un inhibiteur CDK 4/6 :

- Statut des récepteurs hormonaux : ☐ ER positif. et/ou ☐ PgR positif.
- Statut HER2 : ☐ HER2 négatif.
- Thérapie concomitante : ☐ Le bénéficiaire reçoit le remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6.

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents et le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5mL administrés au cours de la même séance et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

II-b. Demande de prolongation :

Je soussigné,

- ☐ Médecin spécialiste en oncologie.
- ☐ Médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.
- ☐ Médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et a déjà obtenu au moins une période de remboursement de fulvestrant sur base des conditions du § 4570000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que ce traitement doit être poursuivi étant donné qu'il n'y a pas de progression de la maladie sous le traitement actuel par fulvestrant.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans situation décrite.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5mL administrées au cours de la même séance.

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 gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de adviserend-arts :

Formulier bestemd voor de vergoedingsaanvraag van fulvestrant (§ 4570000 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 oncologie, radiotherapie-oncologie of in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie :

Ik ondergetekende :

- ☐ Arts-specialist in de oncologie.
- ☐ Arts-specialist in de radiotherapie-oncologie.
- ☐ Arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4570000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet :

☐ **II-a. Eerste aanvraag :**

Aangevraagde behandeling :

1. ☐ Monotherapie in 1^{ste} lijn bij postmenopauzale rechthebbende :

- Status hormoonreceptor : ☐ ER positief. en/of ☐ PgR positief.
- Status HER2 : ☐ HER2 negatief.
- Eerdere behandelingen : ☐ Rechthebbende heeft nog geen antihormonale behandeling ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.
- Concomitante therapie : ☐ Rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt.

2. ☐ Monotherapie in 1^{ste} lijn bij mannelijke rechthebbende :

- Status hormoonreceptor : ☐ ER positief. en/of ☐ PgR positief.
- Status HER2 : ☐ HER2 negatief.
- Eerdere behandelingen : ☐ Rechthebbende heeft nog geen antihormonale behandeling ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.
- Concomitante therapie : ☐ Rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt.

3. ☐ Monotherapie in 3^{de} lijn bij postmenopauzale rechthebbende :

- Status hormoonreceptor : ☐ ER positief. en/of ☐ PgR positief.
- Concomitante therapie : ☐ Rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden van behandeling met fulvestrant.
- Eerdere behandelingen :
 - Chemotherapie : ☐ Rechthebbende werd nog niet met chemotherapie behandeld voor zijn/haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling.

- Hormonale behandelingen:

- Rechthebbende werd eerder behandeld met minstens 2 antihormonale behandelingen waaronder :

a. Behandeling met een selectieve oestrogeenreceptor-modulator :

toegediend voor de lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker :

- ☐ Tamoxifen.
- ☐ Toremifen.

Begindatum: / / .

Einddatum: / / .

b. Behandeling met een aromatase inhibitor :

toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij hervat tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of hervat binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie).

- ☐ Anastrozole.
- ☐ Exemestane.
- ☐ Letrozole.

Begindatum : / / .

Einddatum : / / .

EN

De ziekte heeft progressie vertoond : (aankruisen wat van toepassing is)

- ☐ Tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker.
- ☐ Tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker.
- ☐ Tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling.
- ☐ Binnen de 6 maanden na het staken van een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling / / .

4. ☐ Monotherapie in 3^{de} lijn bij mannelijke rechthebbende :

- Status hormoonreceptor : ☐ ER positief. en/of ☐ PgR positief.
- Concomitante therapie : ☐ Rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden van behandeling met fulvestrant.
- Eerdere behandelingen :
 - Chemotherapie : ☐ Rechthebbende werd nog niet met chemotherapie behandeld voor zijn/haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling.
 - Hormonale behandelingen :
 - Rechthebbende werd eerder behandeld met minstens 2 antihormonale behandelingen waaronder.

a. Behandeling met een selectieve oestrogeenreceptormodulator :

Toegediend voor de lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker :

- ☐ Tamoxifen.
- ☐ Toremifen.

Begindatum : / / .

Einddatum : / / .

b. Behandeling met een aromatase inhibitor :

toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij hervat tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of hervat binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie).

- ☐ Anastrozole.
- ☐ Exemestane.
- ☐ Letrozole.

Begindatum : / / .

Einddatum : / / .

EN

De ziekte heeft progressie vertoond : (aankruisen wat van toepassing is)

- ☐ Tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker.
- ☐ Tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker.
- ☐ Tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling.
- ☐ Binnen de 6 maanden na het staken van een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling / / .

5. ☐ Combinatietherapie met een CDK 4/6 inhibitor :

- 14

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
FULVESTRANT ACCORD 250 mg			ACCORD HEALTHCARE	ATC: L02BA03				
A-27	4415-576	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	187,80	187,80	0,00	0,00
	4415-576				161,64	161,64		
A-27 *	7731-656	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7731-656	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg			PHARMANOVIA BENELUX B.V.	ATC: L02BA03				
A-27	4643-474	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	187,80	187,80	0,00	0,00
	4643-474				161,64	161,64		
A-27 *	7736-499	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7736-499	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT SANDOZ 250 mg			SANDOZ	ATC: L02BA03				
A-27	4227-377	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	187,80	187,80	0,00	0,00
	4227-377				161,64	161,64		
A-27 *	7729-361	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7729-361	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT TEVA 250 mg			AREGA PHARMA	ATC: L02BA03				
A-27	4186-128	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	187,89	187,89	0,00	0,00
	4186-128				161,72	161,72		
A-27 *	7728-272	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	89,2650	89,2650		
A-27 **	7728-272	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	85,7100	85,7100		

f) Au § 5660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de liraglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

f) In § 5660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van liraglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- ET au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle ≥ 30 kg/m².

- ET le traitement avec cette spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- Metformine.
- Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.
- Metformine et un glinide.
- Metformine et une glitazone.
- Metformine et une insuline basale.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, 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 paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Première demande :

Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 6 emballages de 2 stylos préremplis pour une première période de 6 mois, correspondant à une posologie de 1,2 mg par jour.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

c) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à raison de :

1. Soit maximum 12 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,2 mg/jour.
2. Soit maximum 18 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,8 mg/jour.

La prolongation du remboursement est conditionnée par l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant qui atteste :

- Soit après les premiers 6 mois de traitement une valeur de l'HbA1c $\leq 7,0$ % ou une diminution de l'HbA1c $\geq 1,0$ % à partir de la valeur initiale mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide à la posologie de 1,2 mg/jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.
- Soit un contrôle insuffisant après un premier traitement avec la spécialité à base de liraglutide d'au moins 6 mois à la posologie de 1,2 mg/jour, attestée par une HbA1c $\geq 7,5$ % ou une diminution de l'HbA1c $\leq 1,0$ % à partir de la valeur mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide ; le traitement intensifie à 1,8 mg per jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se

- ET op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van ≥ 30 kg/m².

- ET de behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

- Metformine.
- Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- Metformine en een glinide.
- Metformine en een glitazone.
- Metformine en een basaal insuline.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, 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 paragraaf 5480000 vóór de 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Eerste aanvraag :

De vergoeding van het geneesmiddel wordt toegestaan voor maximum 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 6 maanden, die met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een eerste getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden aan :

1. Ofwel maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.
2. Ofwel maximum 18 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,8 mg per dag overeenkomt.

De verlenging van de vergoeding is afhankelijk van het bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent en bevestigt :

- Ofwel dat na de eerste 6 maanden behandeling de HbA1c waarde $\leq 7,0$ % was of een daling van HbA1c $\geq 1,0$ % t.o.v. de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.
- Ofwel dat er onvoldoende controle was na een eerste behandeling van minstens 6 maanden met de specialiteit op basis van liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag, bevestigd door een HbA1c $\geq 7,5$ % of een daling van HbA1c $\leq 1,0$ % ten opzichte van de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide ; de behandeling intensifieert naar 1,8 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde

trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding met een gliptine (cat A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de liraglutide (§ 5660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin :

□ Première demande (posologie de 1,2 mg) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 5660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, car ce bénéficiaire :

- ET - Est insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine
- ET - Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être > 7,5 %).
- ET - Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².
- ET - Le traitement avec cette spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - Metformine.
 - Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
 - Metformine et glinide.
 - Metformine et glitazone.
 - Metformine et insuline basale.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de liraglutide avec une gliptine, ou une gliflozine.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 6 emballages de la spécialité à base de liraglutide à 1,2 mg par jour pendant une période de 6 mois.

□ Demande de prolongation (posologie de 1,2 mg ou 1,8 mg) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de liraglutide pendant au moins 6 mois sur base des conditions du § 5660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, à raison de 6 emballages pour une période de 6 mois.

- (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue. Je continue avec la même dose de la spécialité à base de liraglutide de 1,2 mg par jour.
- (pour les prolongations suivantes à la même posologie) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant. Je continue avec la même dose de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg ou 1,8 mg par jour).
- (uniquement pour une escalation de la dose) Je constate que le contrôle glycémique est insuffisant et souhaite augmenter la dose de la spécialité à base de liraglutide de 1,2 mg à 1,8 mg par jour.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg par jour ou 1,8 mg par jour) pendant une nouvelle période de 12 mois.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
- ☐ Metformine et glinide.
- ☐ Metformine et glitazone.
- ☐ Metformine et insuline basale.

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de liraglutide avec une gliptine, ou une gliflozine.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg par jour ou 1,8 mg par jour) pendant une nouvelle période de 12 mois à raison de :

☐ 12 emballages (1,2 mg par jour).

OU

☐ 18 emballages (1,8 mg par jour).

II – Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 (posologie de 1,2 mg ou 1,8 mg) :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg par jour ou 1,8 mg par jour) pendant une nouvelle période de 12 mois, afin de poursuivre le traitement remboursable, et ce, à raison de :

☐ 12 emballages (1,2 mg par jour).

OU

☐ 18 emballages (1,8 mg par jour).

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus :

_____ (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 liraglutide (§ 5660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts :

□ Eerste aanvraag :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : (moet > 7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

EN

- De behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van liraglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van liraglutide à 1,2 mg per dag gedurende een periode van 6 maanden noodzakelijk is.

□ Aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van liraglutide gedurende minstens 6 maanden volgens de voorwaarden van § 5660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, op basis van 6 verpakkingen per 6 maanden.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde. Ik blijf bij de huidige dagdosis van 1,2 mg van de specialiteit op basis van liraglutide.

- ☐ (volgende verlengingen met dezelfde dagdosis) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is. Ik blijf bij de huidige dagdosis van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg of 1,8 mg per dag).

- ☐ (enkel voor dosisesescalatie) ik stel onvoldoende glycemiecontrole vast en wens de dosis van de specialiteit op basis van liraglutide te verhogen van 1,2 mg naar 1,8 mg per dag.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van liraglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden op basis van :

☐ 12 verpakkingen (1,2 mg per dag).

OF

☐ 18 verpakkingen (1,8 mg per dag).

U Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens de § 5480000 :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf § 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden, om de vergoedbare behandeling voort te zetten, en wel, op basis van :

☐ 12 verpakkingen (1,2 mg per dag).

OF

☐ 18 verpakkingen (1,8 mg per dag).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

g) Au § 6050000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 6050000, 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
APIXABAN EG 2,5 mg EG ATC: B01AF02								
B-303	4977-922	20 comprimés pelliculés, 2,5 mg	20 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	14,28	14,28	1,78	2,96
	4977-922				6,70	6,70		
B-303	4977-914	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	30,71	30,71	4,72	7,93
	4977-914				20,10	20,10		

B-303 *	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3969	0,3969	0,0607	0,0923

h) Au § 6590000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 6590000, 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
EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: S01LA05				
Fb-1 *	7747-447	1 flacon 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: S01LA05				
Fb-1 *	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		

i) Au § 6660000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 6660000, 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
APIXABAN EG 2,5 mg		EG		ATC: B01AF02				
B-303	4977-914	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	30,71	30,71	4,72	7,93
	4977-914				20,10	20,10		
B-303	4977-930	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	72,19	72,19	10,20	15,50
	4977-930				56,28	56,28		
B-303 *	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		

B-303 **	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3969	0,3969	0,0607	0,0923
APIXABAN EG 5 mg		EG		ATC: B01AF02				
B-303	4977-948	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4977-948				18,76	18,76		
B-303	4977-955	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	72,19	72,19	10,20	15,50
	4977-955				56,28	56,28		
B-303 *	7747-405	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-405	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-405	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3969	0,3969	0,0607	0,0923

j) Au § 6970000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 6970000, 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
EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: S01LA05				
	7747-447	1 flacon 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: S01LA05				
	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		

k) Au § 7530000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 7530000, 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

EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: S01LA05					
	7747-447	1 flacon 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89			
Fb-3 *	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900			
Fb-3 **	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800			
EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: S01LA05					
	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89			
Fb-3 *	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900			
Fb-3 **	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800			

l) Au § 7750000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 7750000, 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
APIXABAN EG 2,5 mg								
		EG	ATC: B01AF02					
B-303	4977-930	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	72,19	72,19	10,20	15,50
	4977-930				56,28	56,28		
B-303 *	7747-397	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-397	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-397	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3969	0,3969	0,0607	0,0923
APIXABAN EG 5 mg								
		EG	ATC: B01AF02					
B-303	4977-948	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4977-948				18,76	18,76		
B-303	4977-955	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	72,19	72,19	10,20	15,50
	4977-955				56,28	56,28		
B-303 *	7747-405	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-405	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-405	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3969	0,3969	0,0607	0,0923

m) Au § 7980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

m) In § 7980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7980000

Paragraaf 7980000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dulaglutide, inscrite dans le

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dulaglutide, ingeschreven in

présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé ($HbA1c > 7,5\%$) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.
- ET au moment de la première demande le patient présente un index masse corporelle de $> \text{ou} = 30 \text{ kg/m}^2$.
- ET le traitement avec cette spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - Metformine.
 - Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.
 - Metformine et un glinide.
 - Metformine et une glitazone.
 - Metformine et une insuline basale.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, 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 paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,5 mg par semaine.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur de $HbA1c < 7,0\%$ ou une diminution de $HbA1c \geq 1,0\%$ à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité à base de dulaglutide avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd ($HbA1c > 7,5\%$) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- EN op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van $> \text{of} = 30 \text{ kg/m}^2$.
- EN de behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :
 - Metformine.
 - Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
 - Metformine en een glinide.
 - Metformine en een glitazone.
 - Metformine en een basaal insuline.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, 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 paragraaf 5480000 vóór de 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1,5 mg per week.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een $HbA1c$ waarde $< 7,0\%$ of een daling van $HbA1c \geq 1,0\%$ t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit op basis van dulaglutide met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dulaglutide (§ 7980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,5 mg par semaine.

□ Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,5 mg par semaine afin de poursuivre le traitement remboursable.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dulaglutide (§ 7980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts :

□ Eerste aanvraag :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine sinds > of = 3 maanden.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : (moet >7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

EN

- De behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van dulaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1,5 mg per week van de specialiteit op basis van dulaglutide noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

U Aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van dulaglutide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 7980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (verdere verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van dulaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine

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

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van dulaglutide krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1,5 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

U Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating in de § 5480000 :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf § 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van dulaglutide krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1,5 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden om de vergoedbare behandeling voort te zetten.

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

| (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

n) Au § 8080000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 8080000, 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
EYDENZELT 40 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE ATC: S01LA05 BELGIUM BVBA								
	7747-447	1 flacon 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE ATC: S01LA05 BELGIUM BVBA								
	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		

o) Au § 8120000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 8120000, 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
EYDENZELT 40 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE ATC: S01LA05 BELGIUM BVBA								

	7747-447	1 flacon 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectiefacoon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-447	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectiefacoon 0,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL				CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: S01LA05		
	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-439	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		

p) Au § 9420000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9420000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'insuline degludec et de liraglutide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée en association avec de la metformine pour le traitement d'un bénéficiaire présentant un diabète de type 2 qui, au moment de la première demande, est insuffisamment contrôlé (taux d'HbA1c > 7,5%) pendant au moins 3 mois de traitement avec :

- Soit par une insuline basale et le bénéficiaire présente un IMC > ou = 30 kg/m².
- Soit par un incrétinomimétique.
- Soit par une association d'un incrétinomimétique et une insuline basale.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, 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 paragraaf 5480000 vóór de 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Le remboursement d'un maximum de 12 conditionnements est accordé par période de 12 mois.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12 mois de traitement une valeur de HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

p) In § 9420000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9420000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van insuline degludec en liraglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in associatie met metformine voor de behandeling van een rechthebbende met een diabetes type 2 die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende glycemische controle heeft (HbA1c > 7,5 %) na tenminste 3 maand behandeling met :

- Hetzij basaal insuline en de rechthebbende heeft een BMI > of = 30 kg/m².
- Hetzij een incretinomimeticum.
- Hetzij een associatie van een incretinomimeticum en een basaal insuline.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, 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 paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 12 verpakkingen per 12 maanden.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigenschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > ou = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incrétinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'insuline degludec et de liraglutide (§ 9420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin :

U Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et remplit simultanément toutes les conditions du § 9420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, car le contrôle glycémique est insuffisant (taux d'HbA_{1c} > 7,5 %) pendant au moins 3 mois de traitement :

- Soit par une insuline basale et le patient présente une surcharge pondérale définie comme ayant un IMC $\geq$ 30 kg/m².
- Soit par un incrétinomimétique.
- Soit par une association d'un incrétinomimétique et une insuline basale.

Son taux d'HbA_{1c} est actuellement de %.. (doit être >7,5 %). J'associe cette spécialité à la prise de metformine.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire arrêtera le traitement par insuline basale respectivement incrétinomimétique. Je n'associerai pas cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) ni avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

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

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

U Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 9420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA_{1c} < 7,0% ou qu'une diminution de l'HbA_{1c} $\geq$ 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.
- ☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'associe cette spécialité à la prise de metformine.

En outre, je confirme que je n'associerai pas cette spécialité avec un incrétinomimétique, une gliptine, un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium ou une association d'un biguanide et d'une gliptine, une association d'un biguanide et d'un inhibiteur

A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) noch met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline niet zal combineren.

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

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

□ Aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 9420000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA_{1c} < 7,0 % bedraagt of dat de daling van HbA_{1c} ≥ 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er een voldoende glycemische controle is.

Ik zal deze specialiteit associëren met de inname van metformine.

Bovendien attesteer ik dat ik deze specialiteit niet zal associëren met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incretinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) noch met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline.

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

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van 12 verpakkingen van deze specialiteit krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

□ Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens de § 5480000 :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf § 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van 12 verpakkingen van deze specialiteit krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden om de vergoedbare behandeling voort te zetten.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

q) Au § 9680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9680000

q) In § 9680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sémaglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.
- ET au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m².
- ET le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - Metformine.
 - Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.
 - Metformine et un glinide.
 - Metformine et une glitazone.
 - Metformine et une insuline basale.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, 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 paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de sémaglutide avec une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5 %) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- EN op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m².
- EN de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :
 - Metformine.
 - Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
 - Metformine en een glinide.
 - Metformine en een glitazone.
 - Metformine en een basaal insuline.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, 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 paragraaf 5480000 vóór de 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 mg per week.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de sémaglutide (§ 9680000 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) :

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.

II Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine afin de poursuivre le traitement remboursable.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide (§ 9680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts :

□ Eerste aanvraag :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : (moet >7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

EN

- De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.

☐ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1 mg per week van deze specialiteit, noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

II - Aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 9680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

II - Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens de § 5480000 :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf § 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden om de vergoedbare behandeling voort te zetten.

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

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

r) Au § 10220000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 10220000, 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
APIXABAN EG 2,5 mg			EG	ATC: B01AF02				
B-303	4977-914 4977-914	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	30,71 20,10	30,71 20,10	4,72	7,93
B-303	4977-930 4977-930	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	72,19 56,28	72,19 56,28	10,20	15,50
B-303 *	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-397	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,3969	0,3969	0,0607	0,0923
APIXABAN EG 5 mg			EG	ATC: B01AF02				
B-303	4977-948 4977-948	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	29,17 18,76	29,17 18,76	4,50	7,57
B-303	4977-955 4977-955	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	72,19 56,28	72,19 56,28	10,20	15,50
B-303 *	7747-405	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-405	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-405	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3969	0,3969	0,0607	0,0923

s) Au § 11040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de semaglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.
- ET au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m².
- ET le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - Metformine.

s) In § 11040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5%) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- EN op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m².
- EN de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :
 - Metformine.

- Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.
- Metformine et un glinide.
- Metformine et une glitazone.
- Metformine et une insuline basale.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, 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 paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de semaglutide avec une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

- Metformine et un hypoglycémiant sulfamide.
- Metformine et un glinide.
- Metformine et une glitazone.
- Metformine et une insuline basale.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, 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 paragraaf 5480000 vóór de 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 14 mg per dag.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de semaglutide par voie orale (§ 11040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin :

1 Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 11040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce bénéficiaire :

- Est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.
- ET
- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %).
- ET
- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².
- ET
- Le traitement avec cette spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - ☐ Metformine.
 - ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
 - ☐ Metformine et glinide.
 - ☐ Metformine et glitazone.
 - ☐ Metformine et insuline basale.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de semaglutide par voie orale avec une gliptine, ou une gliflozine.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

U Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de semaglutide par voie orale pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 11040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
- ☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
- ☐ Metformine et glinide.
- ☐ Metformine et glitazone.
- ☐ Metformine et insuline basale.

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de semaglutide par voie orale avec une gliptine, ou une gliflozine.

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.

U Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour afin de poursuivre le traitement remboursable.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend (§ 11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts :

□ Eerste aanvraag :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : (moet >7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

EN

- De behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 14 mg per dag van deze specialiteit, noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

□ Aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde $\geq 1,0$ % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 14 mg per dag, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine.
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
- ☐ Metformine en een glinide.
- ☐ Metformine en een glitazone.
- ☐ Metformine en een basaal insuline.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

II - Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens de § 5480000 :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf § 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 14 mg per dag, voor een nieuwe periode van 12 maanden om de vergoedbare behandeling voort te zetten.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

t) Au § 11260000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 11260000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
FULVESTRANT ACCORD 250 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L02BA03		
	7731-656	2 seringues prérémplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		161,64	161,64		
A-27 *	7731-656	1 seringue prérémplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7731-656	1 seringue prérémplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.				ATC: L02BA03		
	7736-499	2 seringues prérémplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		161,64	161,64		
A-27 *	7736-499	1 seringue prérémplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7736-499	1 seringue prérémplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT SANDOZ 250 mg		SANDOZ				ATC: L02BA03		
	7729-361	2 seringues prérémplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		161,64	161,64		
A-27 *	7729-361	1 seringue prérémplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7729-361	1 seringue prérémplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT TEVA 250 mg		AREGA PHARMA				ATC: L02BA03		
	7728-272	2 seringues prérémplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		161,72	161,72		
A-27 *	7728-272	1 seringue prérémplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	89,2650	89,2650		
A-27 **	7728-272	1 seringue prérémplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	85,7100	85,7100		

u) Au § 11890000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 11890000, 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
JAKAVI 5 mg/mL		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EJ01		
	7747-421	1 flacon 60 mL solution buvable, 5 mg/mL	1 fles 60 mL drank, 5 mg/mL		1568,10	841,73		
Fa-12 *	7747-421	1 flacon 60 mL solution buvable, 5 mg/mL	1 fles 60 mL drank, 5 mg/mL		1669,3000	899,3400		
Fa-12 **	7747-421	1 flacon 60 mL solution buvable, 5	1 fles 60 mL drank, 5 mg/mL		1662,1900	892,2300		

v) Il est inséré un § 13540000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de 4 cycles de traitement, chacun séparé par une période de repos sans traitement d'au moins 14 jours (2 semaines) :

- Si aucune réponse MRD n'est atteinte après le deuxième cycle, le remboursement du traitement avec cette spécialité sera arrêté.
- Si une réponse MRD est atteinte après le deuxième cycle, un maximum de 2 cycles supplémentaires peuvent être remboursés.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Une attention particulière sera accordée à la disposition dans le RCP stipulant que le bénéfice et les risques potentiels associés à un traitement continu chez les bénéficiaires qui ne présentent pas d'amélioration hématologique et/ou clinique après 1 cycle de traitement doivent être évalués par le médecin traitant.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engager à évaluer la réponse MRD à la fin du deuxième cycle. Une réponse MRD est définie comme l'absence de MRD, mise en évidence par une analyse validée avec une sensibilité minimale de 10^{-4} , exécutée par un laboratoire qualifié, expérimenté dans la technique et suivant les directives techniques agréées.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- Savoir que le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 4 cycles de traitement.
- Savoir que le traitement n'est en aucun cas plus remboursé à partir du moment où :
 - Aucune réponse MRD n'est atteinte après le deuxième cycle.
 - Le bénéficiaire présente des signes de progression de la maladie.
 - On observe la présence de MRD chez un bénéficiaire qui avait atteint une réponse MRD.

v) Er wordt een § 13540000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als onderdeel van de consolidatiebehandeling voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve, precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 4 behandelingscycli, elk van elkaar gescheiden door een rustperiode van minstens 14 dagen (2 weken) :

- Indien na de tweede cyclus geen MRD respons bereikt wordt, wordt de vergoeding van de behandeling met deze specialiteit stopgezet.
- Indien na de tweede cyclus wel MRD respons bereikt wordt, kunnen nog maximaal 2 bijkomende cycli vergoed worden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

Speciale aandacht wordt gevraagd voor de bepaling in de SKP dat bij rechthebbenden die geen hematologische en/of klinische verbetering laten zien na 1 behandelingscyclus de baten en de risico's van doorgaan met de behandeling door de behandelend arts moeten worden beoordeeld.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden om op het einde van de tweede cyclus de MRD respons te evalueren. Een MRD respons wordt gedefinieerd als de afwezigheid van MRD in een gevalideerde assay met minimale gevoeligheid van 10^{-4} . Deze moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerd laboratorium dat bekend is met de techniek en de gevestigde technische richtlijnen opvolgt.
- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor maximaal 4 cycli.
- Te weten dat de behandeling in geen geval nog wordt vergoed, vanaf het ogenblik dat :
 - Na de tweede cyclus geen MRD respons bereikt wordt.
 - De rechthebbende ziekteprogressie vertoont.
 - MRD wordt vastgesteld bij een rechthebbende die eerder een MRD respons had bereikt.

• Le traitement n'est plus toléré par le bénéficiaire.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

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

• De behandeling niet langer wordt verdragen door de techthebbende.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de SKP.

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

w) Au § 13540000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 13540000, 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
BLINCYTO			AMGEN		ATC: L01FX07			
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2073,24	1834,13		
Fa-20 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

x) Il est inséré un § 13550000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO) chez des bénéficiaires adultes séropositifs pour les immunoglobulines G anti-aquaporine-4 (AQP4-IgG), pour autant que toutes les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

- Un diagnostic de maladie du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO) selon les critères diagnostiques IPND les plus récents, confirmé par un test positif pour les anticorps anti-AQP4 en utilisant la meilleure méthode de détection disponible et la présence d'au moins un des signes cliniques suivants :
 - Névrite optique (NO).
 - Myéélite aiguë.
 - Syndrome de l'area postrema (hoquet inexplicable ou nausées et vomissements).
 - Syndrome aigu du tronc cérébral.
 - Narcolepsie symptomatique ou syndrome clinique d'encéphalique aigu avec lésions d'encéphaliques typiques de la TSNMO à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
 - Syndrome cérébral symptomatique avec lésions cérébrales typiques de la TSNMO.
- ET une réponse clinique insuffisante ou absente a été observée au traitement préalable à l'égard du bénéficiaire par immunosuppresseurs

x) Er wordt een § 13550000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met neuromyelitis optica-spectrumstoornissen (NMOSD) die seropositief zijn voor anti-aquaporine-4 immunoglobuline G (AQP4-IgG), indien aan alle volgende cumulatieve voorwaarden is voldaan :

- Een diagnose van neuromyelitis optica spectrum disease (NMOSD) volgens de meest recente IPND diagnostische criteria, bevestigd door een positieve test op anti-AQP4 antilichamen met de best beschikbare detectiemethode en de aanwezigheid van ten minste een van de volgende klinische symptomen :
 - Optische neuritis (NO).
 - Acute myelitis.
 - Area postrema-syndroom (onverklaarbare hik of misselijkheid en braken).
 - Acuut hersenstamsyndroom.
 - Symptomatische narcolepsie of acuut diëncephalisch klinisch syndroom met NMOSD-typische diëncephale MRI-laesies.
 - Symptomatisch cerebraal symptoom met NMOSD-typische hersenlaesies.
- EN er werd onvoldoende of geen klinisch antwoord vastgesteld op een voorafgaandelijke behandeling ten aanzien van de rechthebbende met

conventionnels ou au traitement par une spécialité à base de rituximab pour les bénéficiaires avec des troubles du spectre de la neuromyélie optique (TSNMO), à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci.

3. ET Le bénéficiaire présente un historique d'au moins une poussée ou attaque caractérisée par une aggravation significative des symptômes neurologiques liés à la TSNMO et démontré par examen clinique, ophtalmique ou radiologique.

a) Pour les bénéficiaires atteints des troubles du spectre de la neuromyélie optique (TSNMO) qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables d'une spécialité à base de ravulizumab avant le 01.10.2025, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.09.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximum 3.600 mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Les flacons de la spécialité à base de ravulizumab 100 mg/ml solution nécessaires pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, sont pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement, et rattaché à un centre académique.

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

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale telle que mentionnée dans le RCP.
- S'engager à arrêter le traitement remboursé avec la spécialité à base de ravulizumab en cas de poussée ou attaque dont la cause est liée à la TSNMO et non à une autre cause.
- Que le bénéficiaire sera traité lors de la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, avec des flacons pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

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

y) Au § 13550000, les spécialités suivantes sont insérées:

conventionnele immunosuppressiva dan wel op een behandeling met een specialiteit op basis van rituximab voor rechthebbenden met neuromyelitis optica-spectrumstoornissen (NMOSD), tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

3. EN de rechthebbende heeft een voorgeschiedenis van ten minste één terugval of aanval die gekenmerkt wordt door een aanzienlijke verslechtering van de neurologische symptomen die verband houden met NMOSD en aangetoond door klinisch, oftalmologisch of radiologisch onderzoek.

a) Voor rechthebbenden met neuromyelitis optica (NMOSD) die al voor 01.10.2025 werden behandeld met een niet-vergoedbare verpakkingen van een specialiteit op basis van ravulizumab, en die voor het begin van deze behandeling voldeden aan de voorwaarden van punt a) van deze paragraaf, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend overeenkomstig de voorwaarden van punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 30.09.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

De flacons van de specialiteit op basis van ravulizumab 100 mg/ml oplossing nodig voor de eerste infusie, worden voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding ten laste genomen door de vergunningshouder.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, en verbonden aan een academisch centrum.

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

- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de SKP van de farmaceutische specialiteit worden vermeld.
- Zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab te stoppen in geval van een terugval of aanval veroorzaakt door NMOSD en niet door een andere oorzaak.
- Dat de rechthebbende voor de eerste infusie behandeld zal worden met flacons die voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

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

y) In § 13550000, 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-	I	II	

							<i>usine / buiten bedrijf</i>		
ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02		
	7738-230	<i>1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL</i>	<i>1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL</i>		4287,88	3528,02			
Fa-21 *	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	T	4552,2600	3746,8100			
Fa-21 **	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	T	4545,1500	3739,7000			
ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02		
	7738-222	<i>1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL</i>	<i>1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL</i>		15722,22	12939,23			
Fa-21 *	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	T	16672,6600	13722,6900			
Fa-21 **	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	T	16665,5500	13715,5800			

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 IX.10 est modifié, rédigé comme suit :
«Immunosuppresseurs C5 de longue durée d'action : Fa-21. ».

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 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 gewijzigd, luidende: « C5 immunosuppressiva met langdurige werking. : Fa-21. ».

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2025.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE