

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

NOVEMBRE 2025. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 1981 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 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, §8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 12 mai 2024, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022.

Vu l'arrêté royal du 1er février 1981 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 53, 60, 98, 101, 112, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8 et 22 juillet 2025 et les 12, 13, 18, 20, 22 et 26 août 2025 et les 5 et 9 septembre 2025;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 12 août

NOVEMBER 2025. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1981 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, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1981 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 53, 60, 98, 101, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 en 22 juli 2025, op 12, 13, 18, 20, 22 en 26 augustus 2025, en op 5 en 9 september 2025;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12

2025 et les 9 et 23 septembre 2025;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le 23 juillet 2025 et les 20, 26, 27 et 29 août 2025 et le 1, 3, 11, 15, 18, 23, 24 et 25 septembre 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 18, 28 et 29 août 2025 et les 2, 4, 11, 18, 19, 25 et 26 septembre 2025 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : APREMILAST, BICALUTAMIDE EG (ORIFARM), BILASTINE EUROGENERICS, BIPRESSIL (PI-PHARMA), CLEXANE (PI-PHARMA), DIMETHYL FUMARATE EUROGENERICS, DUPIXENT, FERRIC CARBOXYMALTOSSE, FLUDEX, GALVUS (ABACUS, PI-PHARMA), LORATADINE TEVA, MYROSOR (PI-PHARMA), OTZELA, PAZOPANIB ACCORD, PROLIA, RANIVISIO, REMSIMA (ABACUS, ORIFARM), RISPERDAL (ORIFARM, PI-PHARMA), SOLIAN (ABACUS), STOBOCLO, TRABECTEDIN ACCORD, TRIPLIXAM (ABACUS), TRIUMEQ (PI-PHARMA), VERSATIS (PI-PHARMA), VORICONAZOLE (ACCORD,EG), YUFLYMA (PI-PHARMA); 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 15 septembre 2025 en ce qui concerne la spécialité OLUMIANT ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 septembre 2025 en ce qui concerne la spécialité IMCRIVÉE ;

Vu les notifications aux demandeurs 1, 8, 9, 11, 12, 15, 17, 18, 19, 22, 24, 25, 29 et 30 septembre 2025;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX novembre 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

augustus 2025 en op 9 en 23 september 2025;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 23 juli 2025 en op 20, 26, 27 en 29 augustus 2025 en op 1, 3, 11, 15, 18, 23, 24 en 25 september 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 18, 28 en 29 augustus 2025 en op 2, 4, 11, 18, 19, 25 en 26 september 2025 ;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : APREMILAST, BICALUTAMIDE EG (ORIFARM), BILASTINE EUROGENERICS, BIPRESSIL (PI-PHARMA), CLEXANE (PI-PHARMA), DIMETHYL FUMARATE EUROGENERICS, DUPIXENT, FERRIC CARBOXYMALTOSSE, FLUDEX, GALVUS (ABACUS, PI-PHARMA), LORATADINE TEVA, MYROSOR (PI-PHARMA), OTZELA, PAZOPANIB ACCORD, PROLIA, RANIVISIO, REMSIMA (ABACUS, ORIFARM), RISPERDAL (ORIFARM, PI-PHARMA), SOLIAN (ABACUS), STOBOCLO, TRABECTEDIN ACCORD, TRIPLIXAM (ABACUS), TRIUMEQ (PI-PHARMA), VERSATIS (PI-PHARMA), VORICONAZOLE (ACCORD,EG), YUFLYMA (PI-PHARMA); de Minister van Begroting geen akkoord heeft verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit OLUMIANT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 september 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 IMCRIVÉE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 17 september 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 8, 9, 11, 12, 15, 17, 18, 19, 22, 24, 25, 29 en 30 september 2025;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven XX op november 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

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 :

en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BECLOMETASONE FORMOTEROL EG 100/6 µg/dosis			EG		ATC: R03AK08			
B-245	4986-956	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose/ 100 µg/dose	120 doses aérosol, oplossing, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	29,80	29,80	4,59	7,71
	4986-956				19,30	19,30		
B-245	4986-964	360 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose/ 100 µg/dose	360 doses aérosol, oplossing, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	64,94	64,94	8,30	12,50
	4986-964				49,95	49,95		
B-245 *	7747-611	1 Nébulisateur, 6 µg/dose/ 100 µg/dose	1 Vernevelaar, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	20,0200	20,0200		
B-245 **	7747-611	1 Nébulisateur, 6 µg/dose/ 100 µg/dose	1 Vernevelaar, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	17,6500	17,6500		
BECLOMETASONE FORMOTEROL EG 200/6 µg/dosis			EG		ATC: R03AK08			
B-245	4986-980	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	120 doses aérosol, oplossing, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	G	29,80	29,80	4,59	7,71
	4986-980				19,30	19,30		
B-245	4986-972	360 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	360 doses aérosol, oplossing, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	G	64,94	64,94	8,30	12,50
	4986-972				49,95	49,95		
B-245 *	7747-603	1 Nébulisateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	1 Vernevelaar, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	G	20,0200	20,0200		
B-245 **	7747-603	1 Nébulisateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	1 Vernevelaar, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	G	17,6500	17,6500		
BILASTINE EUROGENERIC 20 mg			EG		ATC: R06AX29			
Cs-7	4987-780	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	G	8,49	8,49	2,41	2,41
	4987-780				2,27	2,27		
BILASTINE EUROGENERIC 20 mg			EG		ATC: R06AX29			
Cs-7	4987-798	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg	G	9,74	9,74	3,44	3,44
	4987-798				3,24	3,24		
BILASTINE EUROGENERIC 20 mg			EG		ATC: R06AX29			
Cs-7	4987-806	100 comprimés, 20 mg	100 tabletten, 20 mg	G	14,00	14,00	6,88	6,88

	4987-806				6,49	6,49		
BIPRESSIL 10 mg + 5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09BX02				
B-21	4956-298	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 5 mg	R	33,01	33,01	5,04	8,47
	4956-298				22,10	22,10		
B-21 *	7747-694	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,3169	0,3169		
B-21 **	7747-694	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,2603	0,2603		
B-21 ***	7747-694	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,3055	0,3055	0,0560	0,0941
CLEXANE 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AB05				
B-33	4953-691	10 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	43,77	43,77	6,54	11,00
	4953-691				31,49	31,49		
B-33 *	7747-702	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	4,0490	4,0490		
B-33 **	7747-702	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	3,3380	3,3380		
FLUDEX 2.5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C03BA11				
B-23	1301-076	30 comprimés enrobés, 2,5 mg	30 omhulde tabletten, 2,5 mg	R	8,60	8,60	0,63	1,04
	1301-076				2,36	2,36		
LORATADINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		ATC: R06AX13				
Cs-7	4940-045	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	9,59	9,59	3,31	3,31
	4940-045				3,12	3,12		
Cs-7	4940-052	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	17,29	17,29	9,55	9,55
	4940-052				9,00	9,00		
Cs-7 *	0775-965	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1161	0,1161		
Cs-7 **	0775-965	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,0954	0,0954		
Cs-7 ***	0775-965	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1178	0,1178	0,0955	0,0955
METFORMIN EG 500 mg		EG		ATC: A10BA02				
A-13	4986-998	120 comprimés pelliculés, 500 mg	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	8,76	8,76	0,00	0,00
	4986-998				2,48	2,48		
A-13 *	7739-444	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,0267	0,0267		
A-13 **	7739-444	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,0219	0,0219		
A-13 ***	7739-444	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,0270	0,0270	0,0000	0,0000
MYROSOR 20 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06		
B-289	4954-772	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	54,56	54,56	8,04	13,54
	4954-772				40,90	40,90		
B-289 *	7747-728	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
B-289 **	7747-728	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7747-728	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0893	0,1504
RISPERDAL 1 mg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	4987-061	1 flacon 100 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles 100 mL drank, 1 mg/mL	R	30,36	30,36	4,67	7,85
	4987-061				19,80	19,80		
B-220 *	7747-959	1 flacon 100 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles 100 mL drank, 1 mg/mL	R	25,5500	25,5500		
B-220 **	7747-959	1 flacon 100 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles 100 mL drank, 1 mg/mL	R	20,9900	20,9900		

RISPERDAL 4 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: N05AX08		
B-220	2631-000	60 comprimés pelliculés, 4 mg	60 filmomhulde tabletten, 4 mg	R	62,13	62,13	8,30	12,50
	2631-000				47,51	47,51		
B-220 *	7747-736	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	R	0,9578	0,9578		
B-220 **	7747-736	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	R	0,8393	0,8393		
B-220 ***	7747-736	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	R	0,9436	0,9436	0,1383	0,2083
SOLIAN 400 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: N05AL05		
B-72	4938-387	60 comprimés pelliculés, 400 mg	60 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	79,84	79,84	8,30	12,50
	4938-387				63,09	63,09		
B-72 *	7747-967	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	1,2332	1,2332		
B-72 **	7747-967	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	1,1147	1,1147		
B-72 ***	7747-967	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	1,2368	1,2368	0,1383	0,2083
TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 10 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: C09BX01		
B-21	4937-355	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	58,58	58,58	8,61	14,49
	4937-355				44,41	44,41		
B-21 *	7747-975	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,6020	0,6020		
B-21 **	7747-975	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,5230	0,5230		
B-21 ***	7747-975	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,5896	0,5896	0,0957	0,1610

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 2560102, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 2560102, 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
VORICONAZOL EG 10 mg/mL				EG		ATC: J02AC03		
B-134 *	7747-819	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		60,24	60,24		
	7747-819	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	70,9600	70,9600		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)					
B-134 **	7747-819	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	63,8500	63,8500		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag					

		calculé par 2)	berekend per 2)						
VORICONAZOLE ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: J02AC03				
B-134 *	7747-587	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		60,85	60,85			
	7747-587	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	71,6100	71,6100			
B-134 **	7747-587	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	64,5000	64,5000			

b) Au § 2560200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 2560200, 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
VORICONAZOL EG 10 mg/mL		EG			ATC: J02AC03			
B-134 *	7747-819	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		60,24	60,24		
	7747-819	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7747-819	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	63,8500	63,8500		
VORICONAZOLE ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: J02AC03			
B-134 *	7747-587	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		60,85	60,85		
	7747-587	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag	G	71,6100	71,6100		

B-134 **	7747-587	montant dû par l'assurance est calculé par 2) 1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	berekend per 2) 1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	64,5000	64,5000		
----------	----------	--	--	---	---------	---------	--	--

c) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 3070000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-255	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-255 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

d) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 3650000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-255	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-255 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

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

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

Il était impossible d'éliminer cet allergène.

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

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

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

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

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

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

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

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 75 mg requis(es) :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 150 mg requis(es) :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

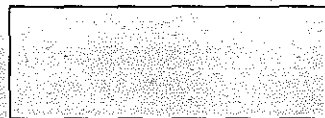
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

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

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

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

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

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

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

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

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

[illegible][illegible][illegible]

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

>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

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

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

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

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

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 75 mg requis(es) :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 150 mg requis(es) :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

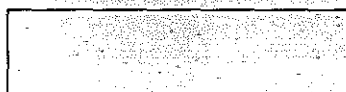
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

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

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

Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

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

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

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

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

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

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

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

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

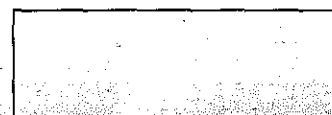
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

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

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

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

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

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

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

(naam)
 (voornaam)
 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

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

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van ≥ 30 kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

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

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

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

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

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

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

>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

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

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening -- geen data

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

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

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

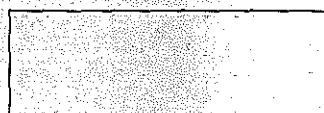
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

e) Au § 3790000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 3790000, 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
OMLYCLO 150 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: R03DX05			
B-280	4852-232	1 seringue 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectiespuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	134,30	134,30	8,30	12,50
	4852-232				112,81	112,81		
B-280	4852-240	6 seringues 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	6 injectiespuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	743,36	743,36	8,30	12,50
	4852-240				668,76	668,76		
B-280 *	7747-538	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	119,3333	119,3333		
B-280 **	7747-538	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	118,1483	118,1483		
OMLYCLO 150 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: R03DX05			
B-280	4940-078	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	134,30	134,30	8,30	12,50
	4940-078				112,81	112,81		
B-280	4940-086	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	743,36	743,36	8,30	12,50
	4940-086				668,76	668,76		
B-280 *	7747-520	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	119,3333	119,3333		
B-280 **	7747-520	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	118,1483	118,1483		
OMLYCLO 75 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: R03DX05			
B-280	4852-224	1 seringue 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectiespuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	67,38	67,38	8,30	12,50
	4852-224				52,09	52,09		
B-280 *	7747-553	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	62,3300	62,3300		
B-280 **	7747-553	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	55,2200	55,2200		
OMLYCLO 75 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: R03DX05			
B-280	4940-060	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	67,38	67,38	8,30	12,50
	4940-060				52,09	52,09		
B-280 *	7747-546	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	62,3300	62,3300		
B-280 **	7747-546	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	55,2200	55,2200		

f) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 4070000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L04AB04			
B-255	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-255 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

g) Au § 4530200, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 4530200, 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
BICALUTAMIDE EG 150 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L02BB03			
A-27	4987-038	100 comprimés pelliculés, 150 mg	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	389,48	389,48	0,00	0,00
	4987-038				345,73	345,73		
A-27 *	7747-678	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	3,7358	3,7358		
A-27 **	7747-678	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	3,6647	3,6647		
A-27 ***	7747-678	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	3,8396	3,8396	0,0000	0,0000

h) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4550000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L04AB04			
B-248	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution	6 voorgevulde pennen 0,4 mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

		injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-248 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

i) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4870000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-281	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-281 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

j) Au § 4960000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4960000, 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
TRABECTEDIN ACCORD 0,25 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01CX01				
	7747-801	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg		165,92	165,92		
A-93 *	7747-801	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	G	182,9900	182,9900		
A-93 **	7747-801	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	G	175,8800	175,8800		
TRABECTEDIN ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01CX01				
	7747-793	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg		624,20	624,20		

A-93 *	7747-793	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	G	668,7600	668,7600		
A-93 **	7747-793	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	G	661,6500	661,6500		

k) Au § 5110000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5110000, 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
VERSATIS 700 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: N01BB02			
B-300	4309-449	30 dispositifs transdermiques, 5 %	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 %		101,48	101,48	8,30	12,50
	4309-449				82,85	82,85		
B-300 *	7747-751	1 dispositif transdermique, 5 %	1 pleister voor transdermaal gebruik, 5 %		3,1643	3,1643		
B-300 **	7747-751	1 dispositif transdermique, 5 %	1 pleister voor transdermaal gebruik, 5 %		2,9273	2,9273		

l) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 5480000, 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
GALVUS 50 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: A10BH02			
A-97	4949-988	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		101,84	101,84	0,00	0,00
	4949-988				83,18	83,18		
A-97 *	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5352	0,5352	0,0000	0,0000
GALVUS 50 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: A10BH02			
A-97	4947-933	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		101,84	101,84	0,00	0,00
	4947-933				83,18	83,18		
A-97 *	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5352	0,5352	0,0000	0,0000

m) Au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RYBELSUS 14 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4216-347	30 comprimés, 14 mg	30 tabletten, 14 mg		97,40	97,40	0,00	0,00
	4216-347				79,13	79,13		
A-97 *	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,0330	3,0330		
A-97 **	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		2,7960	2,7960		
A-97 ***	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,0630	3,0630	0,0000	0,0000
RYBELSUS 3 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4213-724	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg		97,40	97,40	0,00	0,00
	4213-724				79,13	79,13		
A-97 *	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,0330	3,0330		
A-97 **	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		2,7960	2,7960		
A-97 ***	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,0630	3,0630	0,0000	0,0000
RYBELSUS 7 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4216-321	30 comprimés, 7 mg	30 tabletten, 7 mg		97,40	97,40	0,00	0,00
	4216-321				79,13	79,13		
A-97 *	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,0330	3,0330		
A-97 **	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		2,7960	2,7960		
A-97 ***	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,0630	3,0630	0,0000	0,0000

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
PYZCHIVA 45 mg SANDOZ ATC: L04AC05								
B-314	4960-472	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4960-472				1272,59	1272,59		
B-314 *	7747-942	1 stylo prérempli 0,5 mL solution	1 voorgevulde pen 0,5 mL	BioS	1356,0600	1356,0600		

B-314 **	7747-942	injectable, 90 mg/mL 1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	oplossing voor injectie, 90 mg/mL 1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ			ATC: L04AC05			
B-314	4960-480	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4960-480				1272,59	1272,59		
B-314 *	7747-934	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7747-934	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

o) Au § 5780000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 5780000, 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
TRABECTEDIN ACCORD 0,25 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01CX01			
	7747-801	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg		165,92	165,92		
A-93 *	7747-801	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	G	182,9900	182,9900		
A-93 **	7747-801	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	G	175,8800	175,8800		
TRABECTEDIN ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01CX01			
	7747-793	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg		624,20	624,20		
A-93 *	7747-793	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	G	668,7600	668,7600		
A-93 **	7747-793	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	G	661,6500	661,6500		

p) Au § 5800000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 5800000, 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	I	II

						bedrijf		
PAZOPANIB ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01EX03		
	7747-785	90 comprimés pelliculés, 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg		920,53	920,53		
A-65 *	7747-785	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	10,9208	10,9208		
A-65 **	7747-785	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	10,8418	10,8418		
PAZOPANIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01EX03		
	7747-777	60 comprimés pelliculés, 400 mg	60 filmomhulde tabletten, 400 mg		1227,38	1227,38		
A-65 *	7747-777	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	21,8022	21,8022		
A-65 **	7747-777	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	21,6837	21,6837		

q) Au § 5900200, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 5900200, 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
JUBBONTI 60 mg/mL		SANDOZ				ATC: M05BX04		
B-230	4986-089	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	99,10	99,10	8,30	12,50
	4986-089				80,67	80,67		
B-230 *	7747-918	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7747-918	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	85,5100	85,5100		
OSVYRTI 60 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: M05BX04		
B-230	4986-758	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	99,10	99,10	8,30	12,50
	4986-758				80,67	80,67		
B-230 *	7747-926	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7747-926	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	85,5100	85,5100		

r) Au § 6180000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 6180000, 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		
FERRIC CARBOXYMALTOSE VIATRIS 50 mg/mL				VIATRIS		ATC: B03AC		
	7747-850	5 flacons injectables 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL	5 injectieflacons 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL		35,19	35,19		
Fb-2 *	7747-850	100 mg 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL	G	8,8820	8,8820		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)					
Fb-2 **	7747-850	100 mg 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL	G	7,4600	7,4600		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)					

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

s) In § 6380000, 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
PIRFENIDONE AB 267 mg AUROBINDO NV				ATC: L04AX05				
A-105 *	7747-561	252 comprimés, 267 mg	252 tabletten, 267 mg		690,99	690,99		
	7747-561	1 comprimé, 267 mg	1 tablet, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7747-561	1 comprimé, 267 mg	1 tablet, 267 mg	G	2,9065	2,9065		
PIRFENIDONE AB 801 mg AUROBINDO NV				ATC: L04AX05				
A-105 *	7747-579	84 comprimés, 801 mg	84 tabletten, 801 mg		690,99	690,99		
	7747-579	1 comprimé, 801 mg	1 tablet, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7747-579	1 comprimé, 801 mg	1 tablet, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

t) Au § 6480000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 6480000, 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
PAZOPANIB ACCORD 200 mg ACCORD HEALTHCARE								
ATC: L01EX03								

	7747-785	90 comprimés pelliculés, 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg		920,53	920,53		
A-65 *	7747-785	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	10,9208	10,9208		
A-65 **	7747-785	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	10,8418	10,8418		
PAZOPANIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01EX03		
	7747-777	60 comprimés pelliculés, 400 mg	60 filmomhulde tabletten, 400 mg		1227,38	1227,38		
A-65 *	7747-777	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	21,8022	21,8022		
A-65 **	7747-777	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	21,6837	21,6837		

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

u) In § 6520000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: L04AB04		
B-255	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-255 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

v) In § 6590000, 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
AFQLIR 40 mg/mL		SANDOZ				ATC: S01LA05		
	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-1 *	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL		SANDOZ				ATC: S01LA05		

	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-1 *	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		

w) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 6780000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L04AB04			
B-248	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-248 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

x) 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
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ		ATC: S01LA05			
	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ		ATC: S01LA05			
	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		

- ☐ Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récurrence pré-ASCT.
- ☐ Symptômes B au moment de la récurrence pré-ASCT.
- ☐ Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes.

☐ Récidivant ou réfractaire :

- ☐ Après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT).
- ☐ Après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement.

☐ D' un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules :

- ☐ Récidivant ou réfractaire à une chimiothérapie combinée sans brentuximab vedotin.
- ☐ Récidivant après un premier traitement combiné à base de brentuximab vedotin, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone, et :
 - ☐ ALK-positif avec IPI ou = 2.
 - ☐ ALK-négatif.

ET certifie qu'il s'agit d' :

- ☐ Un bénéficiaire non traité préalablement par brentuximab vedotin, ou d'
- ☐ Un retraitement unique par brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin chez un bénéficiaire ayant obtenu une rémission complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, qui a interrompu le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission et qui ensuite a connu une progression de la maladie ou une rechute.

ET que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

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

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire :

- Avec LH positif au CD30: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- Avec sALCL lequel est récidivant ou réfractaire: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- Avec sALCL, ALK positif ou négatif, récidivant traité préalablement avec le traitement combiné à base de brentuximab vedotin, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone: après 3 cycles de traitement.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

En cas de retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin, je déclare que le bénéficiaire remplit toutes les conditions de retraitement mentionnées au point b) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 et déclare que je sais qu'un retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin n'est éligible pour un remboursement qu'une seule fois.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines.

Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16.

III- En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en

hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en oncologie médicale ou hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le 11 / 11 / 2011 à l'hôpital mentionné ci-dessous.

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

IV- Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 1111-11-1111

Adresse:

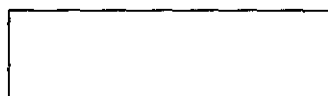
V- Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

..... (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 brentuximab vedotin in monotherapie (§ 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie :

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die 18 jaar of ouder is, lijdt aan :

☐ **Een CD30-positief Hodgkinlymfoom (HL) :**

- ☐ Met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT) en waarbij ten minste 2 van de volgende risicofactoren aanwezig zijn :
 - ☐ Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijns therapie of HL die refractair was voor eerstelijns therapie.

- ☐ Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan.
- ☐ Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT.
- ☐ B-symptomen bij recidief pre ASCT.
- ☐ Twee of meer eerdere salvage therapieën.

- ☐ Dat gerecidiveerd of refractair is :
 - ☐ Na autologe stamceltransplantatie (ASCT).
 - ☐ Na ten minste 2 eerdere therapieën en bij wie ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is.

□ Systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL) :

- ☐ Dat gerecidiveerd na of refractair is aan combinatiechemotherapie zonder brentuximab vedotin
- ☐ Dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vedotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP) en :
 - ☐ ALK-positief met IPI > of = 2.
 - ☐ ALK-negatief.

EN verklaar dat het gaat over :

- ☐ Een niet eerder met brentuximab vedotin behandelde rechthebbende, of over
- ☐ Een eenmalige herbehandeling met brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin bij een rechthebbende die een complete of partiële remissie bereikte met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, die de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopzette tijdens de periode van remissie en die vervolgens ziekteprogressie of hervat ondervond.

EN dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

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

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de rechthebbende

- Met CD30+ HL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- Met gerecidiveerd of refractair sALCL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- Met sALCL, ALK positief of negatief, dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vedotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone: na een behandeling met 3 cycli.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaar ik dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden voor herbehandeling vermeld onder punt b) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken.

Het maximale aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III- Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met de bijzondere beroepsbekwaamheid 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 medische oncologie of in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie of medische oncologie.

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

IV- Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 000 - 00 - 000

Adres :

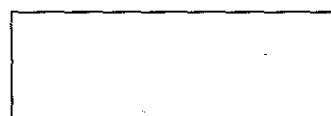
V- Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

aa) Au § 7420000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 7420000, 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
GALVUS 50 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: A10BH02								
A-91	4949-988	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		101,84	101,84	0,00	0,00
	4949-988				83,18	83,18		
A-91 *	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-91 **	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-91 ***	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5352	0,5352	0,0000	0,0000
GALVUS 50 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: A10BH02								
A-91	4947-933	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		101,84	101,84	0,00	0,00
	4947-933				83,18	83,18		

A-91 *	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-91 **	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-91 ***	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5352	0,5352	0,0000	0,0000

ab) Au § 7480000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 7480000, 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
TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: J05AR13				
A-20	4980-546	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	883,50	883,50	0,00	0,00
	4980-546				796,68	796,68		
A-20 *	7747-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,3863	28,3863		
A-20 **	7747-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,1493	28,1493		
A-20 ***	7747-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	29,2662	29,2662	0,0000	0,0000

ac) Au § 7500000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 7500000, 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
OMLYCLO 150 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: R03DX05				
B-331	4852-232	1 seringue 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectiespuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	134,30	134,30	8,30	12,50
	4852-232				112,81	112,81		
B-331	4852-240	6 seringues 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	6 injectiespuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	743,36	743,36	8,30	12,50
	4852-240				668,76	668,76		
B-331 *	7747-538	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	119,3333	119,3333		
B-331 **	7747-538	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	118,1483	118,1483		
OMLYCLO 150 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: R03DX05				

B-331	4940-078	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	134,30	134,30	8,30	12,50
	4940-078				112,81	112,81		
B-331	4940-086	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	743,36	743,36	8,30	12,50
	4940-086				668,76	668,76		
B-331 *	7747-520	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	119,3333	119,3333		
B-331 **	7747-520	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	118,1483	118,1483		

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

ad) 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
AFQLIR 40 mg/mL		SANDOZ			ATC: S01LA05			
	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL		SANDOZ			ATC: S01LA05			
	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
Fb-3 *	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		

ae) Au § 7680000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 7680000, 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
DIMETHYL FUMARATE EUROGENERIC 120 mg		EG			ATC: L04AX07			
B-227	4986-899	14 gélules gastro-résistantes, 120	14 maagsapresistente capsules,	G	98,42	98,42	8,30	12,50

		mg	hard, 120 mg						
	4986-899					80,06	80,06		
B-227 *	7747-835	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,5693	6,5693			
B-227 **	7747-835	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,0614	6,0614			
B-227 ***	7747-835	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,6364	6,6364	0,5929	0,8929	
DIMETHYL FUMARATE EUROGENERIC 240 mg EG				ATC: L04AX07					
B-227	4986-907	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	361,56	361,56	8,30	12,50	
	4986-907				320,24	320,24			
B-227	4986-915	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	1063,21	1063,21	10,20	15,50	
	4986-915				960,73	960,73			
B-227 *	7747-843	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,1040	6,1040			
B-227 **	7747-843	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,0617	6,0617			
B-227 ***	7747-843	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,2958	6,2958	0,0607	0,0923	

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

af) In § 7840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II	
PYZCHIVA 45 mg		SANDOZ		ATC: L04AC05					
B-305	4960-472	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50	
	4960-472				1272,59	1272,59			
B-305 *	7747-942	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600			
B-305 **	7747-942	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500			
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ		ATC: L04AC05					
B-305	4960-480	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50	
	4960-480				1272,59	1272,59			
B-305 *	7747-934	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600			
B-305 **	7747-934	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500			

ag) Au § 7890000, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) In § 7890000, 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
APREMILAST TEVA 10 mg + 20 mg + 30 mg			AREGA PHARMA		ATC: L04AA32			
B-334	4918-272	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,20	146,20	8,30	12,50
	4918-272				123,66	123,66		
B-334 *	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-334 **	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2105	5,2105	0,3074	0,4630
APREMILAST TEVA 30 mg			AREGA PHARMA		ATC: L04AA32			
B-334	4918-264	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50
	4918-264				256,56	256,56		
B-334	4924-791	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	853,93	853,93	10,20	15,50
	4924-791				769,69	769,69		
B-334 *	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-334 **	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,0501	5,0501	0,0607	0,0923
OTEZLA 30 mg			AMGEN		ATC: L04AA32			
B-334	4961-728	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg		2045,48	2045,48	10,20	15,50
	4961-728				1857,36	1857,36		
B-334 *	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7614	11,7614		
B-334 **	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7190	11,7190		
B-334 ***	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		12,1427	12,1427	0,0607	0,0923

ah) Au § 7900000, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 7900000, 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
APREMILAST TEVA 10 mg + 20 mg + 30 mg			AREGA PHARMA		ATC: L04AA32			
B-335	4918-272	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,20	146,20	8,30	12,50
	4918-272				123,66	123,66		

B-335 *	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-335 **	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-335 ***	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2105	5,2105	0,3074	0,4630
APREMILAST TEVA 30 mg AREGA PHARMA ATC: L04AA32								
B-335	4918-264	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50
	4918-264				256,56	256,56		
B-335	4924-791	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	853,93	853,93	10,20	15,50
	4924-791				769,69	769,69		
B-335 *	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-335 **	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-335 ***	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,0501	5,0501	0,0607	0,0923
OTEZLA 30 mg AMGEN ATC: L04AA32								
B-335	4961-728	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg		2045,48	2045,48	10,20	15,50
	4961-728				1857,36	1857,36		
B-335 *	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7614	11,7614		
B-335 **	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7190	11,7190		
B-335 ***	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		12,1427	12,1427	0,0607	0,0923

ai) Au § 8010000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 8010000, 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
RANIVISIO 10mg/mL TEVA PHARMA BELGIUM ATC: S01LA04								
	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		256,75	256,75		
B-287 *	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-287 **	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		

aj) Au § 8020000, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 8020000, 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>		
RANIVISIO 10mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: S01LA04		
	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		256,75	256,75		
B-329 *	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-329 **	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		

ak) Au § 8030000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 8030000, 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
RANIVISIO 10mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: S01LA04		
	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		256,75	256,75		
B-329 *	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-329 **	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		

al) Au § 8040000, les spécialités suivantes sont insérées:

al) In § 8040000, 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
RANIVISIO 10mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: S01LA04		
	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		256,75	256,75		
B-329 *	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-329 **	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		

am) Au § 8050000, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 8050000, 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
RANIVISIO 10mg/mL TEVA PHARMA BELGIUM ATC: S01LA04								
	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		256,75	256,75		
B-329 *	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-329 **	7747-595	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		

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

an) In § 8080000, 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
AFQLIR 40 mg/mL SANDOZ ATC: S01LA05								
	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		289,56	189,89		
Fb-3 *	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL SANDOZ ATC: S01LA05								
	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		289,56	189,89		
Fb-3 *	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		

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

ao) In § 8120000, 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
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ			ATC: S01LA05		
Fb-3 *	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
	7747-876	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ			ATC: S01LA05		
Fb-3 *	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		269,56	189,89		
	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	292,8400	208,3900		
	7747-868	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	BioS	285,7300	201,2800		

ap) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 8220100, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA			ATC: L04AB04		
B-339	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

aq) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-339	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-339 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

ar) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 8810000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-281	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-281 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

as) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 8820000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-248	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		

B-248 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

at) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 8830000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-255	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-255 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

au) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 8870000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-255	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-255 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

av) In § 8880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ			ATC: L04AC05			
B-248	4960-480	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4960-480				1272,59	1272,59		
B-248 *	7747-934	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7747-934	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

aw) Au § 9060100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9060100

a) La spécialité pharmaceutique à base de glecaprévir + pibrentasvir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une hépatite C chronique chez des bénéficiaires adultes ou adolescents âgés de 12 ans et plus, ou enfants pesant au moins 45kg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de la nourriture, pendant une durée maximale de :

- Soit 8 semaines (2 conditionnements).
- Soit 12 semaines (3 conditionnements).
- Soit 16 semaines (4 conditionnements).

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

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

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

ax) Au § 9060100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aw) In § 9060100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9060100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glecaprevir + pibrentasvir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen of adolescente rechthebbenden van 12 jaar en ouder, of kinderen met een gewicht van ten minste 45 kg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van :

- Hetzij 8 weken (2 verpakkingen).
- Hetzij 12 weken (3 verpakkingen).
- Hetzij 16 weken (4 verpakkingen).

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen of door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de interne geneeskunde.

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

e) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van glecaprevir + pibrentasvir met specialiteiten op basis van peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, of sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir is nooit toegestaan.

ax) In § 9060100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

						usine / buiten bedrijf		
MAVIRET 100mg/40mg		ABBVIE		ATC: J05AP57				
	7721-541	84 comprimés pelliculés, 100 mg/ 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 40 mg		12000,00	7250,00		
Fb-19 *	7721-541	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)		151,5132	91,5727		
Fb-19 **	7721-541	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)		151,4286	91,4881		

ay) Au § 9060200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9060200

Supprimé au 01.11.2025

Ce paragraphe 9060200 a été remplacé par le paragraphe 9060100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 28.02.2026

ay) In § 9060200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9060200

Geschrapt op 01.11.2025

Deze paragraaf 9060200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 9060100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 28.02.2026

az) Au § 9060200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

az) In § 9060200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
MAVIRET 100mg/40mg		ABBVIE		ATC: J05AP57				
	7721-541	84 comprimés pelliculés, 100 mg/ 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 40 mg		12000,00	7250,00		
B-246 *	7721-541	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)	T	151,5132	91,5727		
B-246 **	7721-541	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)	T	151,4286	91,4881		

ba) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 9480000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-255	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-255 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MYROSOR 20 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA06			
A-89	4954-772	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	54,56	54,56	0,00	0,00
	4954-772				40,90	40,90		
A-89 *	7747-728	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7747-728	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7747-728	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0000	0,0000

bc) Au § 10300000, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

bc) In § 10300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de brentuximab vedotin (§10300000 du chapitre IV de l'A.R du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste en dermatologie ou par le médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique :

Je soussigné, médecin-spécialiste en dermatologie ayant de l'expérience dans le traitement du LTC ou par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale certifie que le patient susmentionné, âgé de 18 ans ou plus, est atteint d'un :

- ☐ Mycosis fongoïde (MF) CD30 positif ($\geq 10\%$ de cellules lymphoïdes avec expression de CD30), ou d'un
- ☐ Lymphome cutané primaire à grandes cellules anaplasiques (pcALCL) CD30 positif ($\geq 10\%$ de cellules lymphoïdes avec expression de CD30).

ET que le patient :

- ☐ A reçu au moins deux lignes préalables de traitement systémique incluant l'interféron, le baraxotene, le methotrexate ou une combinaison de ces traitements, spécifiant pour le dernier traitement systémique :
 - Substance(s) active(s) impliqué(s) dans le traitement systémique :
.....
 - Date du début du traitement : ____ / ____ / ____
 - Date de la fin du traitement : ____ / ____ / ____
 - Raisons qui ont conduit à l'arrêt du traitement :
.....
- ☐ N'est pas éligible pour un traitement systémique différent d'ADCETRIS en raison d'une intolérance établie et documentée, spécifiant la ou les raison(s) :
.....

ET qu'il remplit toutes les conditions du point a) du § 10300000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du ____ / ____ / ____ qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité concernée.

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après chaque traitement de 4 cycles avec à chaque fois un examen complet de la peau par un médecin spécialiste en dermatologie expérimenté dans le traitement du LTC et de l'imagerie radiologique.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

Je m'engage également, si mon patient a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 10300000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

III – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

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

IV - Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital :

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 000-00-000.

Adresse :

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018).

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

(naam)

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

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie of door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL of erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die 18 jaar of ouder is, lijdt aan :

- ☐ CD30-positief mycosis fungoides (MF) ($\geq 10\%$ lymfoïde cellen met CD30-expressie), of
- ☐ CD30 positief primair cutaan anaplastisch grootcellig lymfoom (pcALCL) ($\geq 10\%$ lymfoïde cellen met CD30-expressie).

EN dat de patiënt :

- ☐ Ten minste twee eerdere lijnen van systemische therapie heeft ontvangen, inclusief interferon alfa, methotrexaat of bexaroteen of een combinatie daarvan, met voor de laatste systemische behandeling de specificering van :
 - Actieve bestandde(e)(n) betrokken in de systemische behandeling :
.....
 - Datum van aanvang van behandeling: $\square\square / \square\square / \square\square\square\square$
 - Datum van stopzetting van behandeling: $\square\square / \square\square / \square\square\square\square$
 - Reden(en) die geleid hebben tot stopzetting van de behandeling :
.....
- ☐ Niet in aanmerking komt voor een systemische behandeling verschillend van ADCETRIS omwille van vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie hiervoor, met specificering van de reden(en) :
.....
.....

EN dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van $\square\square / \square\square / \square\square\square\square$ dat het akkoord geeft voor de behandeling met de betrokken specialiteit.

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

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na elke behandeling van 4 cycli met telkens een volledig huidnazicht door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL en radiologische beeldvorming.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken. Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III. – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben erkend als arts-specialist in de in dermatologie of in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie.

Ik ben sinds $\square\square / \square\square / \square\square\square\square$ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :
.....
.....
.....

IV. – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :
.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - 0000 - 00 - 0000.

Adres :

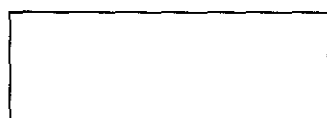
V.- Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

bd) Au § 10430000, les spécialités suivantes sont insérées:

bd) In § 10430000, 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
FERRIC CARBOXYMALTOSE VIATRIS 50 mg/mL			VIATRIS	ATC: B03AC				
Fb-2 *	7747-850	5 flacons injectables 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL	5 Injectieflacons 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL	G	35,19	35,19		
	7747-850	100 mg 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		8,8820	8,8820		
Fb-2 **	7747-850	100 mg 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	G	7,4600	7,4600		

be) Au § 10450200, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 10450200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem		
					ex-usine / buiten bedrijf			
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB02			
B-255	4956-470	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4956-470				1793,29	1793,29		
B-255 *	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
B-255	4987-046	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4987-046				1793,29	1793,29		
B-255 *	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
B-255	4987-053	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4987-053				597,76	597,76		

bf) Au § 10460200, les spécialités suivantes sont insérées:

bf) In § 10460200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB02			
B-255	4956-470	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4956-470				1793,29	1793,29		
B-255 *	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
B-255	4987-046	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4987-046				1793,29	1793,29		
B-255 *	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		

B-255 **	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB02		
B-255	4987-053	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4987-053				597,76	597,76		

bg) Au § 10470200, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 10470200, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB02		
B-255	4956-470	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4956-470				1793,29	1793,29		
B-255 *	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB02		
B-255	4987-046	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4987-046				1793,29	1793,29		
B-255 *	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB02		
B-255	4987-053	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4987-053				597,76	597,76		

bh) Au § 10480200, les spécialités suivantes sont insérées:

bh) In § 10480200, 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

REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB02				
B-281	4956-470	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4956-470				1793,29	1793,29		
B-281 *	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02				
B-281	4987-046	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4987-046				1793,29	1793,29		
B-281 *	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02				
B-281	4987-053	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4987-053				597,76	597,76		

bi) Au § 10490200, les spécialités suivantes sont insérées:

bi) In § 10490200, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB02				
B-248	4956-470	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4956-470				1793,29	1793,29		
B-248 *	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02				
B-248	4987-046	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4987-046				1793,29	1793,29		
B-248 *	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02				
B-248	4987-053	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4987-053				597,76	597,76		

bj) Au § 10500200, les spécialités suivantes sont insérées:

bj) In § 10500200, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB02		
B-248	4956-470	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4956-470				1793,29	1793,29		
B-248 *	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02		
B-248	4987-046	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4987-046				1793,29	1793,29		
B-248 *	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02		
B-248	4987-053	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4987-053				597,76	597,76		

bk) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

bk) In § 10680000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA			ATC: L04AB04		
B-248	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-248 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		

B-248 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
----------	----------	---	---	------	----------	----------	--	--

bl) Au § 10850000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bl) In § 10850000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
KESIMPTA 20 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AG12			
B-227	4349-932	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1698,28	1698,28	8,30	12,50
	4349-932				1540,43	1540,43		
B-227 *	7731-300	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1639,9700	1639,9700		
B-227 **	7731-300	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1632,8600	1632,8600		

bm) Au § 10880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bm) In § 10880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 10880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anakinra fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de bénéficiaires (adultes et enfants > ou = 8 mois, > ou = 10kg) atteints de fièvre méditerranéenne familiale résistante à la colchicine (cr-FMF), dont :

1. Le diagnostic de FMF est établi sur base :

Des critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur et 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur et 1 critère mineur :

• Critères majeurs :

- Episodes fébriles récurrents avec sérosité (péritonite, synovite ou pleurésie).
- AA amyloïdose sans maladie identifiée.
- Réponse favorable à un traitement par colchicine.

• Critères mineurs :

- Episodes fébriles récurrents.
- Erythème de type pseudoérysipèle.
- FMF chez un proche du premier degré.

ET/OU un diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Soit il s'agit d'une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 6 mois :

2.1 Malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (au moins 1,5mg/jour ou la posologie pédiatrique équivalente).

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden (volwassenen en kinderen > of = 8 maanden, > of = 10kg) met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij :

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van :

De Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium en 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium en 1 mineur criterium :

• Majeure criteria :

- Recurrente febrile episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis).
- AA amyloïdosis zonder predisponerende ziekte.
- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling.

• Mineure criteria :

- Recurrente febrile episodes.
- Erysipelas-achtig erytheem.
- FMF bij een eerstegraads verwante.

EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een FMF doen vermoeden.

2. Er ofwel een gedocumenteerde actieve ziekte is, met minstens 1 crisis/maand gedurende de laatste 6 maanden :

2.1 Ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) (minimum van 1,5mg/dag of equivalente

2.2 OU chez un bénéficiaire avec une intolérance documentée au traitement à la colchicine, malgré des mesures préventives conformes au RCP.

3. Soit il s'agit d'une maladie active documentée, avec développement documenté ou détérioration de l'amyloïdose AA, malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conformément au RCP (au moins 1,5mg/jour ou posologie pédiatrique équivalente).

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF.
- Attaché à un centre universitaire.
- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de $> 10 \text{ mg/l}$ et un PGA (Physicians Global Assessment) de > 2 .

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du RCP :

- 100 mg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est $> 50 \text{ kg}$.
- $1-2 \text{ mg/kg/jour}$ si le poids corporel du bénéficiaire est $< 50 \text{ kg}$.

e) Le remboursement est accordé pour une période initiale de 6 mois maximale, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.
- S'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 26 semaines de traitement, défini comme un CRP de $> 10 \text{ mg/l}$ et/ou $< 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de > 2 .
- S'engage à considérer de diminuer le traitement par anakinra et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- S'engage à conserver les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné dans le dossier du bénéficiaire.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- S'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engage à considérer de diminuer le traitement par anakinra et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- S'engage à conserver les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence

pédiatrique posologie).

2.2 OF bij een rechthebbende met een gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SKP.

3. Er ofwel een gedocumenteerde actieve ziekte is met aangetoonde ontwikkeling of verslechtering van AA amyloidosis, ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SKP (minimum van $1,5 \text{ mg/dag}$ of equivalente pediatrie posologie).

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF.
- Verbonden aan een universitair centrum.
- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van $> 10 \text{ mg/l}$ en een PGA (Physicians Global Assessment) van > 2 vertonen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de SKP :

- 100 mg/dag voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $> 50 \text{ kg}$.
- $1-2 \text{ mg/kg/dag}$ voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $< 50 \text{ kg}$.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van maximaal 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.
- Zich verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
- Zich verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 26 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP $> 10 \text{ mg/l}$ en/of $< 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score > 2 .
- Zich verbindt om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met anakinra af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- Zich verbindt om de elementen te bewaren die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis, in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Zich verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
- Zich verbindt om bij rechthebbenden in klinische remissie, te overwegen om de behandeling met anakinra af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- Zich verbindt om de elementen die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken

rattaché à l'hôpital susmentionné dans le dossier du bénéficiaire.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'anakinra avec les spécialités pharmaceutiques à base de canakinumab n'est jamais autorisé.

ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis, in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van anakinra met farmaceutische specialiteiten op basis van canakinumab is nooit toegestaan.

bn) Au § 11040000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bn) In § 11040000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RYBELSUS 14 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4216-347	30 comprimés, 14 mg	30 tabletten, 14 mg		97,40	97,40	0,00	0,00
	4216-347				79,13	79,13		
A-92 *	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,0630	3,0630	0,0000	0,0000
RYBELSUS 3 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4213-724	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg		97,40	97,40	0,00	0,00
	4213-724				79,13	79,13		
A-92 *	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,0630	3,0630	0,0000	0,0000
RYBELSUS 7 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4216-321	30 comprimés, 7 mg	30 tabletten, 7 mg		97,40	97,40	0,00	0,00
	4216-321				79,13	79,13		
A-92 *	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,0630	3,0630	0,0000	0,0000

bo) Au § 11110000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11110000

a) La spécialité pharmaceutique à base de romosozumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez un bénéficiaire ménopausé répondant aux conditions suivantes:

1. Ayant un antécédent récent de fracture ostéoporotique majeure qui a eu lieu au cours des 24 mois précédant la demande de remboursement, démontré par un examen radiologique, et selon les critères défini par les Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89), c.à.d.:

bo) In § 11110000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab komt in aanmerking voor vergoeding als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een rechthebbende in de menopauze die aan de volgende voorwaarden voldoet:

1. Een recente majeure osteoporotische fractuur vertoont die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek, en zoals gedefinieerd door de Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89), zijnde:

- Une fracture du bassin, de la hanche, du fémur ou de l'humérus.
- OU, chez des personnes > ou = 75 ans, une fracture du radius ou de l'ulna.
- OU, une fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée.

2. ET

- Présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement.

- OU, ayant un antécédent (éventuellement plus que 24 mois avant la demande de remboursement) de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique. Cette fracture vertébrale antérieure doit être une fracture vertébrale différente de celle de la fracture vertébrale visée dans le critère ci-dessus 1. 3ième tiret.

b) A cet effet, le médecin traitant, spécialisé en rhumatologie, en médecine physique ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 210 mg par mois pour une période unique de maximum 12 mois.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, médecine physique ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période unique de maximale 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 105 mg.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bifosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

- Een fractuur van het bekken, de heup, de femur of de humerus,
- OF, bij personen > of = 75 jaar een fractuur van de radius of de ulna.
- OF, een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel.

2. EN

- Een T-score heeft, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van <-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding.

- OF, een anteceden (eventueel ouder dan 24 maanden vóór aanvraag tot vergoeding) vertoont van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Deze anteceden wervelfractuur dient een andere wervelfractuur te betreffen dan de wervelfractuur bedoeld in het bovenstaande criterium 1. 3de streepje.

b) Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysische geneeskunde of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 210 mg per maand voor een éénmalige periode van maximum 12 maanden.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysische geneeskunde of inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot een éénmalige periode van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 105 mg.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de romosozumab dans l'ostéoporose post-ménopausique sévère (§ 11110000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie, en médecine physique ou en médecine interne :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en médecine physique ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire ménopausé mentionné ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes:

1. Un antécédent récent de fracture ostéoporotique majeure qui a eu lieu au cours des 24 mois précédant la demande de remboursement, démontré par un examen radiologique, et selon les critères défini par les Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89), c.à.d. :

☐ Une fracture du bassin, de la hanche, du fémur ou de l'humérus.

OU

☐ Chez des personnes > ou = 75 ans, une fracture du radius ou de l'ulna.

OU

☐ Une fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées.

ET

2. ☐ Un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement.

OU

☐ Un antécédent (éventuellement plus que 24 mois avant la demande de remboursement) de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique. Cette fracture vertébrale antérieure doit être une fracture vertébrale différente de celle de la fracture vertébrale visée dans le critère 1. ci-dessus.

Je joins au présent formulaire le(s) protocole(s) de la radiographie et de l'absorption radiologique à double énergie.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de romosozumab à 210 mg par mois pour une période unique de 12 mois maximum, ce qui porte le nombre total à 12 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 105 mg.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en médecine physique ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A:

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab bij ernstige postmenopauzale osteoporose (§ 11110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie, fysische geneeskunde of inwendige geneeskunde :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysische geneeskunde of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde menopauzale rechthebbende, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

1. Een recente majeure osteoporotische fractuur vertoont die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek en zoals gedefinieerd door de Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89), zijnde :

☐ Een fractuur van het bekken, de heup, de femur of de humerus.

OF

☐ Bij personen > of = 75 jaar een fractuur van de radius of de ulna.

OF

☐ Een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel.

EN

2.

☐ Een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van <-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding,

OF

☐ Een antecedent (eventueel ouder dan 24 maanden vóór aanvraag tot vergoeding) vertoont van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Deze antecedente wervelfractuur dient een andere wervelfractuur te betreffen dan de wervelfractuur bedoeld in het bovenstaande criterium 1.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het(de) protocol(len) van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.

Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserend arts de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab 210 mg per maand voor een éénmalige periode van 12 maanden maximum, wat overeenkomt met maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 105 mg, toe te staan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysische geneeskunde of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bp) Au § 11110000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bp) In § 11110000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
EVENITY 105 mg		UCB PHARMA			ATC: M05BX06			
B-230	4230-116	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		406,88	406,88	8,30	12,50
	4230-116				361,62	361,62		
B-230 *	7733-207	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		390,4300	390,4300		
B-230 **	7733-207	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		383,3200	383,3200		

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II- Éléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
☐ En pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polyposse naso-sinusienne :
 - Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :
 - ☐ Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée.
 - ☐ Réduction ou perte de l'odorat.
 - ☐ Douleur/pression faciale.

- Présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.

3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :

- Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.
- Antécédents de chirurgie pour polyposse naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie.
- Réponse à au moins 2 des critères suivants :
 - Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.
 - Avoir un diagnostic d'un asthme associé.
 - Présenter une perte significative de l'odorat.

4. Le bénéficiaire a un taux sérique initial d'IgE de $> \text{ou} = 30$ et $= \text{ou} < 1500$ IE/mL et un poids de $> \text{ou} = 30$ et $= \text{ou} < 150$ kg.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

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

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

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

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

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

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg

75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 75 mg requis(e)s :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 150 mg requis(e)s :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

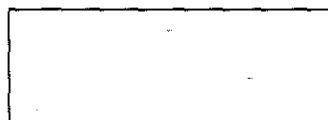
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
☐ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant 000 kgs est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

IgE sériques :		
	Date	
	Taux	IE/mL
Traitement quotidien :		
Corticostéroïdes intranasaux		
	Nom	
	Dose (µg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus :		
Présence de polypes bilatéraux.		OUI/NON
Au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes. Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.		OUI/NON
Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinusale antérieure. La chirurgie naso-sinusale fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.		OUI/NON
Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie.		OUI/NON
Perte significative de l'odorat.		OUI/NON

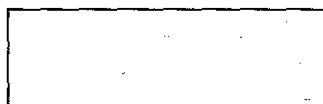
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
- ☐ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel ≥ 30 kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- ☐ Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

Je confirme que le traitement a été efficace et qu'au moins une des deux conditions ci-dessus a été observée après 24 semaines de traitement par l'omalizumab.

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

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

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

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

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

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

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

450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 75 mg requis(e)s :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 150 mg requis(e)s :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
☐ In de pneumologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen :

- Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :
 - Verstopte neus/obstructie of rinorroe.
 - Vermindering of verlies van geur.
 - Aangezichtspijn/druk.
- Aanwezigheid van poliepen zichtbaar in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek en fotografisch, schematisch of beschrijvend gedocumenteerd

3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :

- Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks behandeling met nasale corticosteroïden.
- Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.
- Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria :
 - Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.
 - Een diagnose van geassocieerd astma hebben.
 - Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van $> \text{ of } = 30$ en $= \text{ of } < 1500$ IE/mL en een gewicht van $> \text{ of } = 30$ en $= \text{ of } < 150$ kg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

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

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

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

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

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

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg

75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Benodigd aantal voorgevulde spuit en/of pen van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde spuit en/of pen van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde pen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.

- ☐ In de pneumologie.

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van 1111 kg, en lijdend aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroiden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Serum IgE-gehalte :

	Datum	Bloedwaarde	IE/mL
--	-------	-------------	-------

Behandeling :

Intranasale corticosteroiden

Naam

Dosering (µg/dag)

De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen :

Aanwezigheid van bilaterale poliepen bij endoscopisch onderzoek.	JA/NEEN
Ten minste één behandeling met systemische corticosteroiden in de voorgaande 2 jaar.	JA/NEEN
Behandeling met systemische corticosteroiden verwijst naar een minimum van 5 dagen systemische corticosteroiden in een dosis van 0,5 mg / kg / dag of meer.	
Een eerdere sinonasale operatie ondergaan. Sinonasale chirurgie verwijst naar elke chirurgische procedure, van de resectie van poliepen tot conventionele Endoscopic Sinus Surgery (ESS) of uitgebreide benaderingen.	JA/NEEN
Aanwezigheid van comorbide astma, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.	JA/NEEN
Aanzienlijk verlies van geur.	JA/NEEN

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
☐ In de pneumologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van 1111 kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van ernstige

chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- ☐ Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende aan ten minste een van de hierboven vermeld voorwaarden voldoet na 24 weken behandeling met omalizumab.

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

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

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

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

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

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

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

* aantal aan te vragen pennen rekening houdend met de verpakkingsgrootte met 3 voorgevulde pennen van de specialiteit op basis van omalizumab 300 mg.

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

bq) Au § 11220000, les spécialités suivantes sont insérées:

bq) In § 11220000, 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
OMLYCLO 150 mg								
			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: R03DX05				
B-365	4852-232	1 seringue 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectiespuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	134,30	134,30	8,30	12,50
	4852-232				112,81	112,81		
B-365	4852-240	6 seringues 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	6 injectiespuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	743,36	743,36	8,30	12,50
	4852-240				668,76	668,76		
B-365 *	7747-538	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	119,3333	119,3333		

B-365 **	7747-538	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	118,1483	118,1483		
OMLYCLO 150 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: R03DX05		
B-365	4940-078	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	134,30	134,30	8,30	12,50
	4940-078				112,81	112,81		
B-365	4940-086	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	743,36	743,36	8,30	12,50
	4940-086				668,76	668,76		
B-365 *	7747-520	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	119,3333	119,3333		
B-365 **	7747-520	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	118,1483	118,1483		
OMLYCLO 75 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: R03DX05		
B-365	4852-224	1 seringue 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectiespuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	67,38	67,38	8,30	12,50
	4852-224				52,09	52,09		
B-365 *	7747-553	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	62,3300	62,3300		
B-365 **	7747-553	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	55,2200	55,2200		
OMLYCLO 75 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: R03DX05		
B-365	4940-060	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	67,38	67,38	8,30	12,50
	4940-060				52,09	52,09		
B-365 *	7747-546	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	62,3300	62,3300		
B-365 **	7747-546	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	BioS	55,2200	55,2200		

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

br) In § 11270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ				ATC: L04AC05		
B-248	4960-480	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4960-480				1272,59	1272,59		
B-248 *	7747-934	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7747-934	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

bs) Au § 11400000, les spécialités suivantes sont insérées:

bs) In § 11400000, 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
FERRIC CARBOXYMALTOSE VIATRIS 50 mg/mL			VIATRIS	ATC: B03AC				
Fb-2 *	7747-850	5 flacons injectables 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL	5 injectieflacons 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL	G	35,19	35,19		
	7747-850	100 mg 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		8,8820	8,8820		
Fb-2 **	7747-850	100 mg 2 mL dispersion injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	G	7,4600	7,4600		

bt) Au § 11640000, les spécialités suivantes sont insérées:

bt) In § 11640000, 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
APREMILAST TEVA 10 mg + 20 mg + 30 mg			AREGA PHARMA	ATC: L04AA32				
B-370	4918-272	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,20	146,20	8,30	12,50
	4918-272				123,66	123,66		
B-370 *	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-370 **	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-370 ***	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2105	5,2105	0,3074	0,4630
APREMILAST TEVA 30 mg			AREGA PHARMA	ATC: L04AA32				
B-370	4918-264	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50
	4918-264				256,56	256,56		
B-370	4924-791	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	853,93	853,93	10,20	15,50

	4924-791				769,69	769,69		
B-370 *	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-370 **	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-370 ***	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,0501	5,0501	0,0607	0,0923
OTEZLA 30 mg AMGEN ATC: L04AA32								
B-370	4961-728	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg		2045,48	2045,48	10,20	15,50
	4961-728				1857,36	1857,36		
B-370 *	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7614	11,7614		
B-370 **	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7190	11,7190		
B-370 ***	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		12,1427	12,1427	0,0607	0,0923

bu) Au § 11720000, les spécialités suivantes sont insérées:

bu) In § 11720000, 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
DIMETHYL FUMARATE EUROGENERICS 120 mg EG ATC: L04AX07								
B-227	4986-899	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	G	98,42	98,42	8,30	12,50
	4986-899				80,06	80,06		
B-227 *	7747-835	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7747-835	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7747-835	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	6,6364	6,6364	0,5929	0,8929
DIMETHYL FUMARATE EUROGENERICS 240 mg EG ATC: L04AX07								
B-227	4986-907	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	361,56	361,56	8,30	12,50
	4986-907				320,24	320,24		
B-227	4986-915	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	1063,21	1063,21	10,20	15,50
	4986-915				960,73	960,73		
B-227 *	7747-843	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7747-843	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7747-843	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	6,2958	6,2958	0,0607	0,0923

bv) Au § 11850000, les spécialités suivantes sont insérées:

bv) In § 11850000, 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
APREMILAST TEVA 10 mg + 20 mg + 30 mg AREGA PHARMA				ATC: L04AA32				
B-334	4918-272	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,20	146,20	8,30	12,50
	4918-272				123,66	123,66		
B-334 *	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-334 **	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7747-660	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2105	5,2105	0,3074	0,4630
APREMILAST TEVA 30 mg AREGA PHARMA				ATC: L04AA32				
B-334	4918-264	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50
	4918-264				256,56	256,56		
B-334	4924-791	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	853,93	853,93	10,20	15,50
	4924-791				769,69	769,69		
B-334 *	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-334 **	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7747-652	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,0501	5,0501	0,0607	0,0923
OTEZLA 30 mg AMGEN				ATC: L04AA32				
B-334	4961-728	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg		2045,48	2045,48	10,20	15,50
	4961-728				1857,36	1857,36		
B-334 *	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7614	11,7614		
B-334 **	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7190	11,7190		
B-334 ***	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		12,1427	12,1427	0,0607	0,0923

bw) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont insérées:

bw) In § 12650000, 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
GALVUS 50 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE				ATC: A10BH02				
A-97	4949-988	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		101,84	101,84	0,00	0,00
	4949-988				83,18	83,18		
A-97 *	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,4898	0,4898		

A-97 ***	7747-900	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5352	0,5352	0,0000	0,0000
GALVUS 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A10BH02				
A-97	4947-933	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		101,84	101,84	0,00	0,00
	4947-933				83,18	83,18		
A-97 *	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7747-710	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,5352	0,5352	0,0000	0,0000

bx) Au § 12750000, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 12750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
PIRIFENIDONE AB 267 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX05				
	7747-561	252 comprimés, 267 mg	252 tabletten, 267 mg		690,99	690,99		
A-105 *	7747-561	1 comprimé, 267 mg	1 tablet, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7747-561	1 comprimé, 267 mg	1 tablet, 267 mg	G	2,9065	2,9065		
PIRIFENIDONE AB 801 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX05				
	7747-579	84 comprimés, 801 mg	84 tabletten, 801 mg		690,99	690,99		
A-105 *	7747-579	1 comprimé, 801 mg	1 tablet, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7747-579	1 comprimé, 801 mg	1 tablet, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

by) Au § 12840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12840000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dénosumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée chez des bénéficiaires, qui ont été traités préalablement par un bisphosphonate remboursé ou chez qui le traitement par un bisphosphonate est contre-indiqué, pour le traitement de l'ostéoporose qui répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- Soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique.
- Soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < ou = - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de 6 mois.

b) A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions

by) In § 12840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt voor vergoeding in aanmerking als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij rechthebbenden, die voorafgaand met een vergoed bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding :

- Ofwel een antecedenent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterraand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek.
- Ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

b) Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, SERM, teriparatide et romosozumab) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, teriparatide en romosozumab) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

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

Le bénéficiaire a été traité par le bisphosphonate suivant :

..... (nom spécialité pharmaceutique)

OU

☐ Présente une contre-indication pour un traitement par un biphosphonate.

En plus, le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, $<$ ou $= - 2,5$ au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

OU

☐ **B – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab :**

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 36 mois par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab sur base des conditions du § 12840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A :

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab bij osteoporose (§12840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

..... (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van §12840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, teriparatide en romosozumab) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 is niet toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

Ik verklaar tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

☐ A – Eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van osteoporose :

De rechthebbende heeft osteoporose, en :

- ☐ Werd eerder behandeld met een bifosfonaat en kreeg voor deze farmaceutische specialiteit een voorafgaande vergoeding.

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

De rechthebbende is behandeld geweest met volgend bifosfonaat :

..... (naam farmaceutische specialiteit)

OF

- ☐ Vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat.

Bovendien voldoet de rechthebbende ten minste aan één van de volgende voorwaarden :

☐ Vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiografie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ Vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot vergoeding aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

OF

☐ B – Verlenging machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab :

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de vergoeding van de specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (naam)
 [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (voornaam)
 [1] - [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] (RIZIV n°)
 [] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)

(stempel).

.....

(handtekening van de arts)

bz) Au § 12840000, les spécialités suivantes sont insérées:

bz) In § 12840000, 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
JUBBONTI 60 mg/mL SANDOZ ATC: M05BX04								
B-230	4986-089	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	99,10	99,10	8,30	12,50
	4986-089				80,67	80,67		
B-230 *	7747-918	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7747-918	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	85,5100	85,5100		
OSVYRTI 60 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: M05BX04								
B-230	4986-758	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	99,10	99,10	8,30	12,50
	4986-758				80,67	80,67		
B-230 *	7747-926	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7747-926	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	85,5100	85,5100		

ca) Au § 13110000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13110000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires souffrant d'oesophagite éosinophile (OeE) active, tel que défini dans les lignes directrices publiées par le European Gastroenterology Guidelines Journal. (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335-358) (pour les bénéficiaires âgés d'au moins 12 ans) ou par le European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines Journal (Amil-Dias et al., Pediatr Gastroenterol Nutr. Journal 2024, Vol. 79(2) 394-437) (pour les bénéficiaires âgés de 1 à 12 ans),

Les conditions suivantes doivent être remplies :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 1 an et pèse au moins 15 kg.
- ET être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'OeE.
- ET le diagnostic doit être confirmé sur base des antécédents et de l'examen clinique du bénéficiaire, qui présente des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie.
- ET un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies à différents endroits de l'oesophage.

ca) In § 13110000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in deze paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden lijdende aan actieve eosinofiele oesofagitis (EoE), zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door European Gastroenterology Guidelines Journal (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335-358) (voor rechthebbenden vanaf 12 jaar) of door European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines Journal (Amil-Dias et al., Pediatr Gastroenterol Nutr. Journal 2024, Vol. 79(2) 394-437) (voor rechthebbenden tussen 1 en 12 jaar).

De volgende voorwaarden moeten voldaan zijn :

- De rechthebbende is minstens 1 jaar oud en weegt minstens 15 kg.
- EN sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE.
- EN de diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende, waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odyonofagie.
- EN een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 biopsies moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm.

- ET un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles (> 15 eos/hpf ou > 60 eos/mm²) dans le segment proximal et/ou distal de l'oesophage, dans au moins une des biopsies.

- ET le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré des traitements par des inhibiteurs de la pompe à protons et des corticostéroïdes topiques ingérés (avec au minimum l'utilisation de budésonide) pendant au moins 8 semaines à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'effets secondaires graves constatés et documentés, ou d'une contre-indication existante pour les corticostéroïdes topiques ingérés.

a) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.11.2025 dans le cadre d'une étude clinique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.04.2026.

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

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

- 300 mg chaque semaine pour les bénéficiaires pesant au moins 40 kg.
- 300 mg toutes les deux semaines pour les bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg.
- 200mg toutes les deux semaines pour les bénéficiaires pesant entre 15 et 30 kg.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > 12 ans), ou spécialiste en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > 1 an à < 18 ans) et expérimenté dans le traitement de l'OeE, qui est attaché à un hôpital universitaire et qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
- Atteste tenir compte de la posologie recommandée.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à maximum :

- 24 seringues ou stylos prérempli(e)s de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires pesant au moins 40 kg).
- 12 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de dupilumab 300mg (pour les bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg).
- 12 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de dupilumab 200mg (pour les bénéficiaires pesant entre 15 et 30 kg).

Pour une période maximale de 24 semaines

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent

- EN een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen (> 15 eos/hpf of > 60 eos/mm²) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de bipten.

- EN de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks behandelingen met protonpompinhibitoren en ingeslikte topische corticosteroïden (met minimaal het gebruik van budesonide) gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologisch remissie tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of ernstige nevenwerkingen of contra-indicatie voor ingeslikte topische corticosteroïden.

a) Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 30.04.2026.

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

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

- 300 mg iedere week voor rechthebbenden die minstens 40 kg wegen.
- 300 mg om de twee weken voor rechthebbenden die tussen 30 en 40 kg wegen.
- 200mg om de twee weken voor rechthebbenden die tussen 15 en 30 kg wegen.

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

- Bevestigt dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- Verklaart rekening te houden met de aanbevolen posologie.
- Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgelegd onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum :

- 24 voorgevulde spuiten of pennen dupilumab 300 mg (voor rechthebbenden die minstens 40 kg wegen).
 - 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) dupilumab 300 mg (voor rechthebbenden die tussen 30 en 40 kg wegen).
 - 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) dupilumab 200 mg (voor rechthebbenden die tussen 15 en 30 kg wegen).
- Voor een maximale periode van 24 weken.

f) De machtiging tot de vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is

- ET un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles ($> \text{ou} = 15 \text{ eos/hpf}$ ou $> \text{ou} = 60 \text{ eos/mm}^2$) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies.
- ET le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré des traitements par des inhibiteurs de la pompe à protons et des corticostéroïdes topiques ingérés (avec au minimum l'utilisation de budésonide) pendant au moins 8 semaines à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'effets secondaires graves constatés et documentés, ou d'une contre-indication existante pour les corticostéroïdes topiques ingérés.

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

- ☐ 24 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
- ☐ 12 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 30 et 40 kg).
- ☐ 12 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 15 et 30 kg).

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

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

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

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

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic $< 15 \text{ eos/hpf}$ (ou $< 60 \text{ eos/mm}^2$) à la fois proximal et distal.
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

- ☐ 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
- ☐ 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 30 et 40 kg).
- ☐ 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 15 et 30 kg).

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

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

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

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic $< 15 \text{ eos/hpf}$ (ou $< 60 \text{ eos/mm}^2$) à la fois proximal et distal.

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

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

- ☐ 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
- ☐ 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg).
- ☐ 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200 mg (pour un bénéficiaires pesant entre 15 et 30 kg).

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

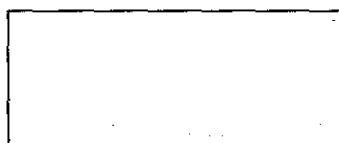
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A :

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

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

- ☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

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

- De rechthebbende is minstens 1 jaar oud en weegt minstens 15 kg.
- EN sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE.

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

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

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

- ☐ 24 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
- ☐ 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).
- ☐ 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

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

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

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

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

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek $< 15 \text{ eos/hpf}$ (of $< 60 \text{ eos/mm}^2$) zowel proximaal als distaal.
- **EN** een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

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

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

- ☐ 52 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
- ☐ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).
- ☐ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

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

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

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

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

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

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

- ☐ 52 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
- ☐ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).
- ☐ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

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

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

cb) Au § 13110000, les spécialités suivantes sont insérées:

cb) In § 13110000, 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	I	II

				bedrijf				
DUPIXENT 200 mg				SANOFI BELGIUM		ATC: D11AH05		
B-383	4138-194	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		1174,65	1174,65	8,30	12,50
	4138-194				1062,45	1062,45		
B-383	4147-393	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		3502,48	3502,48	8,30	12,50
	4147-393				3187,33	3187,33		
B-383 *	7738-180	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		564,2800	564,2800		
B-383 **	7738-180	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		563,0950	563,0950		
DUPIXENT 200 mg				SANOFI BELGIUM		ATC: D11AH05		
B-383	4138-202	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		1174,65	1174,65	8,30	12,50
	4138-202				1062,45	1062,45		
B-383	4147-534	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		3502,48	3502,48	8,30	12,50
	4147-534				3187,33	3187,33		
B-383 *	7738-198	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		564,2800	564,2800		
B-383 **	7738-198	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		563,0950	563,0950		

cc) Au § 13350000, les spécialités suivantes sont insérées:

cc) In § 13350000, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB02		
B-389	4956-470	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4956-470				1793,29	1793,29		
B-389 *	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7747-686	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02		
B-389	4987-046	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4987-046				1793,29	1793,29		
B-389 *	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		

B-389 **	7747-827	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02				
B-389	4987-053	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4987-053				597,76	597,76		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-389	4954-822	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4954-822				1228,49	1228,49		
B-389 *	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7747-769	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

cd) Il est inséré un § 13560000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de setmelanotide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'obésité et le contrôle de la faim associée :

- À la perte de la fonction biallélique de la pro-opiomélanocortine (POMC), dont le déficit en PCSK1 génétiquement confirmé, chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus.

- OU au syndrome de Bardet-Biedl (SBB), génétiquement confirmé, chez les enfants âgés de > ou = 6 ans et < ou = 17 ans au moment de l'initiation du traitement.

De plus, les bénéficiaires atteints du syndrome de Bardet-Biedl doivent avoir une obésité de grade 2 ou 3 selon la classification EOSS-P, malgré une prise en charge multidisciplinaire intensive basée sur la modification des modes de vie pendant au moins 1 an.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie exerçant dans 1 des 25 centres pédiatriques multidisciplinaires de prise en charge de l'obésité (CPMO; 2e ligne de soins) pour les enfants ou par un médecin spécialiste en endocrinologie travaillant dans un centre hospitalier universitaire expérimenté dans le traitement de l'obésité sévère, y compris les formes génétiques d'obésité pour les bénéficiaires adultes.

c) Le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée doit toujours être associé à une prise en charge multidisciplinaire intensive basée sur la modification des modes de vie, comme suivie dans le centre précité.

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

e) Le traitement des bénéficiaires présentant un déficit en POMC/PCSK1 et le syndrome de Bardet-Biedl doit être interrompu si, après 6 mois d'utilisation de la dose thérapeutique, le poids initial des enfants en croissance ne s'est pas stabilisé ou si le score IMC-z n'a pas diminué d'au moins 0,2 et celui des adultes n'a pas diminué d'au moins 5 kg (ou 5 % si le poids initial < 100 kg).

f) Le remboursement est autorisé pour une première période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b) qui ainsi :

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

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé contenant un compte rendu complet de l'état clinique du

cd) Er wordt een § 13560000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van setmelanotide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van obesitas en voor de beheersing van honger in verband met :

- Genetisch bevestigde 'loss-of-function' biallelische pro-opiomelanocortinedeficiëntie (POMC-deficiëntie), waaronder PCSK1-deficiëntie, bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

- OF genetisch bevestigde Bardet-Biedl Syndroom (BBS) bij kinderen van > of = 6 jaar en < of = 17 jaar bij de aanvang van de behandeling.

Aanvullend dient er bij rechthebbenden met Bardet-Biedl Syndroom sprake te zijn van obesitas EOSS-P graad 2 of 3, ondanks toepassing gedurende minimaal 1 jaar van de obesitaszorg gebaseerd op intensieve multidisciplinaire leefstijlinterventie.

b) De vergoeding wordt enkel toegekend als de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts die gespecialiseerd is in kindergeneeskunde en werkzaam is in 1 van de 25 multidisciplinaire centra voor de behandeling van obesitas bij kinderen (CPMO; 2e lijnszorg) of door een arts die gespecialiseerd is in endocrinologie en werkzaam is in een universitair ziekenhuiscentrum met ervaring in de behandeling van ernstige obesitas, inclusief genetische vormen van obesitas voor volwassenen.

c) De behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit dient altijd gecombineerd te worden met de obesitaszorg gebaseerd op intensieve multidisciplinaire leefstijlinterventie zoals opgevolgd in voormeld centrum.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale dosering zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) voor dit product.

e) De behandeling bij rechthebbenden met POMC/PCSK1 deficiëntie en Bardet-Biedl Syndroom dient te worden gestaakt indien na 6 maanden gebruik van de onderhoudsdosering het aanvankelijke gewicht voor kinderen in de groei niet is gestabiliseerd of de BMI-z-score niet met minimaal 0,2 is afgenomen en voor volwassenen niet met ten minste 5 kg (of 5% indien aanvangsgewicht < 100 kg) is afgenomen.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Verklaart dat aan alle hierboven vermelde voorwaarden onder a) is voldaan voordat de behandeling wordt gestart.

- Zich ertoe te verbinden om voor de adviserende arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid

bénéficiaire au début du traitement.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du bénéficiaire tous les 6 mois.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Le remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique formulée par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Confirme que le bénéficiaire ne remplit pas les critères d'arrêt mentionnés sous e).
- Confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic, y compris la confirmation génétique, et aux conditions de remboursement mentionnées ci-dessous au point a) jusqu'au point d) inclus, sont remplis pour le bénéficiaire concerné.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé contenant un compte rendu complet de l'état clinique du bénéficiaire au début du traitement.
- S'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om na 6 maanden een klinische evaluatie van de toestand van de begunstigde uit te voeren.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de begunstigde ter beschikking te houden van de adviserende arts.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Bevestigt dat de rechthebbende niet voldoet aan de stopcriteria vermeld onder e).
- Bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, inclusief genetische bevestiging, en op de vergoedingsvoorwaarden vermeld hierboven in punten a) tot en met d), zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden om voor de adviserende arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling.
- Zich ertoe te verbinden om de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken ter beschikking van de adviserende arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

ce) Au § 13560000, les spécialités suivantes sont insérées:

ce) In § 13560000, 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
IMCIVREE 10 mg/mL		EUROCEPT			ATC: A08AA12			
	7747-512	1 flacon 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 fles 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		2750,00	2750,00		
A-166 *	7747-512	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectiefacon 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	2922,1100	2922,1100		
A-166 **	7747-512	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectiefacon 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	2915,0000	2915,0000		

cf) Il est inséré un § 13570100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13570100

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement initial (induction) de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et

cf) Er wordt een § 13570100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13570100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de initiële behandeling (inductie) van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de mirikizumab selon le RCP, de 900 mg administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 3*300mg.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 9 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de mirikizumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 12 semaines à partir de la semaine zéro.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

cg) Au § 13570100, les spécialités suivantes sont insérées:

immunosuppresseur et ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis mirikizumab volgens de SKP, van 900 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum 3 van verpakkingen van 3*300 mg.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 9 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. Zich ertoe verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

cg) In § 13570100, 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		
OMVOH 300 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L04AC24		
Fb-18 *	7747-629	3 flacons injectables 15 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	3 injectieflacons 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		2589,27	2019,89		
	7747-629	3 flacons injectables 15 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	3 injectieflacons 15 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)		2751,7400	2148,1900		
Fb-18 **	7747-629	3 flacons injectables 15 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	3 injectieflacons 15 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)		2744,6300	2141,0800		

ch) Il est inséré un § 13570200 rédigé comme suit:

Paragraphe 1357200

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de mirikizumab 300mg IV sur base des conditions du 13570100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au mirikizumab 300mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0.

2. OU qui ont reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) administrée par voie sous-cutanée, une fois toutes les 4 semaines, sur base des conditions du 13570100 du chapitre IV.

a) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique ou d'un Medical Need Program avant le 01.11.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du 13570100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité à base de mirikizumab. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 13 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de mirikizumab selon le RCP, de 300mg (100mg+200mg) administrée en injection sous cutanée à la semaine 12, puis toutes les 4 semaines, avec un maximum de 5 conditionnements de 3*300mg (100mg+200mg) pour une période maximale de 56 semaines.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil

ch) Er wordt een § 13570200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 1357200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van mirikizumab 300mg IV op basis van de voorwaarden van 13570100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12, gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

2. OF die een eerdere vergoeding kregen met een specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) toegediend via subcutane injectie, eenmaal per 4 weken, op basis van de voorwaarden van 13570100 van hoofdstuk IV.

a) Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.11.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van 13570100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van mirikizumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 13 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosi's mirikizumab volgens de SKP, van 300mg (100mg+200mg) toegediend via subcutane injectie op week 12 en vervolgens eenmaal per 4 weken, met een maximum van 5 vergoedbare verpakkingen van 3*300mg (100mg+200mg) per periode van maximaal 56 weken.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de

délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

behandlung, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

OU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12.

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de mirikizumab 300mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13570100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200.

OU 2) le bénéficiaire a reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg), sur base des conditions du point a' du §13570200.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, sur base des conditions du §13570200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn.

Je confirme que ce traitement préalable avec mirikizumab 300mg (100mg+200mg) s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrites en §13570200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

LIJ 1) de rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met mirikizumab 300mg (100mg+200mg) subcutaan toegediend éénmaal per 4 weken vanaf week 12.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13570100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200.

LIJ 2) de rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) via subcutane toediening, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg), conform de bepalingen van punt a' van §13570200.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13570200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met mirikizumab 300mg (100mg+200mg) doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 48 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ci) Au § 13570200, les spécialités suivantes sont insérées:

ci) In § 13570200, 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
OMVOH 100mg + 200mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC24			
B-248	4962-858	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 100 mg/mL + 3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL + 3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		3025,73	3025,73	8,30	12,50
	4962-858				2752,15	2752,15		
B-248 *	7747-637	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		974,7967	974,7967		
B-248 **	7747-637	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		972,4267	972,4267		
OMVOH 100mg + 200mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC24			
B-248	4987-012	3 seringues préremplies 2 mL solution injectable, 100 mg/mL + 3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	3 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL + 3 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		3025,73	3025,73	8,30	12,50
	4987-012				2752,15	2752,15		
B-248 *	7747-645	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		974,7967	974,7967		
B-248 **	7747-645	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		972,4267	972,4267		

cj) Il est inséré un § 13580000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13580000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'iptacopan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une glomérulopathie à dépôts de C3 (C3G), diagnostiquée sur base d'une biopsie rénale, répondant à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé de C3G par biopsie rénale du rein natif et/ou du rein transplanté en cas de récurrence, réalisée dans les 12 mois précédant la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base d'iptacopan.
- Le bénéficiaire est traité avec une dose maximale tolérée d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) depuis une période minimale de 3 mois.
- Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) $\geq$ ou = 1.0 gr/gr.
- Concentration C3 diminuée < 77 mg/dL.
- Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) $\geq$ ou = 30 mL/min/1.73m².

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités avec une spécialité non-remboursable à base de iptacopan avant le 01.11.2025 dans le cadre d'une demande individuelle pour urgence médicale, qui répondaient à toutes les conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement et qui répondent, sous traitement avec une spécialité à base d'iptacopan, à toutes les conditions du point b) de ce paragraphe, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e) chez des bénéficiaires atteints de C3G. Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2026.

b) Pour toute prolongation du traitement et de son remboursement, le bénéficiaire répond simultanément à tous les critères suivants :

- Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) < 1.0 gr/gr et/ou une diminution $\geq$ ou = 50% en comparaison de la valeur au moment du début de traitement par la spécialité à base d'iptacopan.
- Concentration C3 > 77 mg/dL.
- Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) $\geq$ ou = 30 mL/min/1.73m².

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg, deux fois par jour, selon la posologie recommandée telle que reprise dans le RCP.

d) Le remboursement est conditionné par la mise à disposition préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi que d'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection et de sa prise en charge, motivant l'instauration ou la poursuite du traitement visé, et accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie et attaché à un hôpital.

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

1. Atteste les éléments relatifs au diagnostic précis, les résultats de laboratoire, les tests rénaux effectués et les traitements en cours. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire, et les résultats des examens de suivi sous traitement.

cj) Er wordt een § 13580000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van iptacopan komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Complement 3 Glomerulopathie (C3G), gediagnosticeerd aan de hand van een nierbiopsie, waarbij de rechthebbende gelijktijdig voldoet aan al de volgende voorwaarden :

- Bevestigde diagnostiek van C3G in een nierbiopsie van de native nier en/of in de getransplanteerde nier bij recidive, die werd uitgevoerd in de 12 maanden voorafgaand aan de beslissing voor het starten van de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan.
- De rechthebbende is behandeld met een maximaal getolereerde dosis van een angiotensine-converterend enzymremmer (ACEi) of een Angiotensine II-receptorblokker (ARB) gedurende een periode van minimaal 3 maanden.
- Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) $\geq$ of = 1.0 gr/gr.
- Verminderde concentratie C3 < 77 mg/dL.
- Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) $\geq$ of = 30 mL/min/1.73m².

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2025 met een farmaceutische specialiteit op basis van iptacopan werden behandeld in het kader van een individuele aanvraag voor medische nood, die vóór aanvang van de behandeling aan al de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden en die onder de behandeling met een specialiteit op basis van iptacopan voldoen aan al de voorwaarden vermeld onder punt b) van deze paragraaf, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) bij rechthebbenden met C3G. Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.10.2026.

b) Voor elke verlenging van de behandeling en de vergoedbaarheid voldoet de rechthebbende gelijktijdig aan al de volgende voorwaarden :

- Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) < 1.0 gr/gr en/of $\geq$ of = 50% reductie in vergelijking met de waarde op het moment van de start van de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan.
- Concentratie C3 > 77 mg/dL.
- Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) $\geq$ of = 30 mL/min/1.73m².

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg tweemaal per dag, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening en de behandeling beschrijft, met motivatie om de behandeling te starten of verder te zetten, en vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en verbonden aan een ziekenhuis.

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

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, de laboresultaten, de nierfunctietesten en de lopende behandelingen. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en de resultaten van de

2. Mentionne les éléments permettant :

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

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

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

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

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

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

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

opvolgingsonderzoeken onder de behandeling.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

2.1 Het bovenvermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

4. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing dat:

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

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

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

f) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'iptacopan (§ 13580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste :

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une glomérulopathie à dépôts de C3 (C3G) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 13580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018.

1. En ce qui concerne le diagnostic précis, la situation clinique et le traitement de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

a) Le bénéficiaire susmentionné est atteint d'une glomérulopathie à dépôts de C3 (C3G), diagnostiquée sur base d'une biopsie rénale réalisée dans les 12 mois précédant la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base d'iptacopan.

b) Le bénéficiaire susmentionné se trouve dans la situation clinique suivante :

☐ Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) > ou = 1.0 gr/gr.

ET

☐ Concentration C3 diminuée < 77 mg/dL.

ET

☐ Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 30 mL/min/1.73m².

c) Le bénéficiaire susmentionné est traité avec une dose maximale tolérée d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) depuis une période minimale de 3 mois.

2. En ce qui concerne le suivi biologique minimal sous traitement de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

Le bénéficiaire susmentionné se trouve dans la situation clinique suivante :

☐ Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) < 1.0 gr/gr et/ou une diminution > ou = 50% en comparaison de la valeur au moment du début de traitement par la spécialité à base d'iptacopan.

ET

☐ Concentration C3 > 77 mg/dL.

ET

☐ Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 30 mL/min/1.73m².

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie.

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / ____ à l'hôpital mentionné ci-après :

Nom et adresse exacte de ce service hospitalier :

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

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

Nom et prénom :

.....
.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - ____ - ____ - ____

Adresse :

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

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

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

☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec une spécialité sur base de iptacopan.

☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire déjà traité avec une spécialité non-remboursable à base de iptacopan avant le 01.11.2025 dans le cadre d'une demande individuelle pour urgence médicale.

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation (*) de remboursement pour la spécialité sur base d'iptacopan, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base d'iptacopan sur base des conditions du § 13580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base d'iptacopan doit être poursuivi.

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), la motivation pour débiter et/ou poursuivre le traitement proposé ainsi que l'ensemble des protocoles et des résultats des examens menés dans le cadre du diagnostic et/ou du suivi de l'efficacité du traitement, permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'iptacopan à une posologie maximale de 200 mg, à prendre par voie orale deux fois par jour, selon les recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP.

III - Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie, mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan (§ 13580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik ondergetekende arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan C3 glomerulopathie (C3G), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 13580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

1. Wat de precieze diagnose, klinische situatie en behandeling van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :

a) Ik verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende lijdt aan complement 3 glomerulopathie (C3G), gediagnosticeerd aan de hand van een nierbiopsie die werd uitgevoerd in de 12 maanden voorafgaand aan de beslissing voor het starten van de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan.

b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

- EN ☐ Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) $> \text{ of } = 1.0 \text{ gr/gr}$.
- EN ☐ Verminderde concentratie C3 $< 77 \text{ mg/dL}$.
- EN ☐ Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) $> \text{ of } = 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$.

c) Het betreft een rechthebbende behandeld met een maximale getolereerde dosis van een angiotensine-converterend enzymremmer (ACEi) of een angiotensine II-receptorblokker (ARB) gedurende minimaal 3 maanden.

2. Wat de minimale biologische opvolging onder de behandeling van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :

Het betreft een rechthebbende die voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- EN ☐ Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) $< 1.0 \text{ gr/gr}$ en/of $> \text{ of } = 50\%$ reductie in vergelijking met de waarde op het moment van de start van de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan.
- EN ☐ Concentratie C3 $> 77 \text{ mg/dL}$.
- EN ☐ Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) $> \text{ of } = 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie.

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

.....

.....

.....

4. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :

.....RIZIV-nummer van het ziekenhuis waaraan

deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - 0000 - 00 - 0000

Adres :

.....

.....

.....

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van iptacopan.
- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds werd behandeld vóór 01.11.2025 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van iptacopan in het kader van een individuele aanvraag voor medische nood.

U Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding (*) betreft van de specialiteit op basis van iptacopan, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan, bekomen op basis van de voorwaarden van § 13580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan moet worden verdergezet.

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), alsook de motivering voor het starten en/of verderzetten van de voorgestelde behandeling vergezeld van de protocollen en de resultaten die uitgevoerd worden in het kader van de diagnostiek en/of de opvolging van de doeltreffendheid van de behandeling om de geattesteerde elementen in punt II te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van iptacopan met een maximale posologie van 200 mg, tweemaal daags oraal in te nemen, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

III - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ck) Au § 13580000, les spécialités suivantes sont insérées:

ck) In § 13580000, 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
FABHALTA 200 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AJ08			
	7741-747	56 gélules, 200 mg	56 capsules, hard, 200 mg		25200,00	19356,12		
Fa-31 *	7741-747	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		477,1270	366,5107		
Fa-31 **	7741-747	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		477,0000	366,3838		

cl) Il est inséré un § 13590000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13590000

cl) Er wordt een § 13590000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13590000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un carcinome colorectal métastaté (CRC) qui a été traité antérieurement par les traitements standards disponibles, comprenant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, les agents anti-VEGF et/ou les agents anti-EGFR (uniquement pour le type sauvage de RAS), et qui a progressé ou est intolérant au traitement par trifluridine-tipiracil ou par régorafenib.

b) A l'instauration du traitement par cette spécialité, le bénéficiaire doit remplir les critères suivants :

- Maladie mesurable selon RECIST v1.1.
- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < ou = 1.
- Espérance de vie > ou = 3 mois.
- Fonction de la moëlle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates.

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 8ème semaine après le début du traitement, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 8 semaines.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte des cycles de traitement composé de 3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' de cette spécialité à une posologie maximale de 5 mg par jour.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

f) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques).

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point b) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points c) et h).

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique et/ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable, malgré les modifications posologiques et mesures recommandées dans le RCP.

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

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

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC) die eerder is behandeld met beschikbare standaardbehandelingen, waaronder chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan, VEGF-remmers en/of EGFR-remmers (enkel voor RAS wild type) en die ziekteprogressie heeft met, of intolerant is voor behandeling met trifluridine-tipiracil of regorafenib.

b) De rechthebbende moet bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende criteria voldoen :

- Meetbare ziekte volgens RECIST v1.1.
- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < of = 1.
- Levensverwachting > of = 3 maanden.
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie.

c) Alle rechthebbenden moeten in week 8 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens alle 8 weken te gebeuren.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken 'on' en 1 week 'off' van deze specialiteit, aan een maximale posologie van 5 mg per dag.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog, met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt b) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c) en h).

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of klinische symptomatische progressie en/of onaanvaardbare toxische bijwerkingen van de behandeling, ondanks de in de SPK aanbevolen dosisaanpassing en te nemen maatregelen.

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

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapothecker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

cm) Au § 13590000, les spécialités suivantes sont insérées:

cm) In § 13590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
FRUZAQLA 1 mg		TAKEDA BELGIUM				ATC: L01EK04		
	7747-892	21 gélules, 1 mg	21 capsules, hard, 1 mg		1000,00	1000,00		
A-65 *	7747-892	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	T	50,8148	50,8148		
A-65 **	7747-892	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	T	50,4762	50,4762		
FRUZAQLA 5 mg		TAKEDA BELGIUM				ATC: L01EK04		
	7747-884	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		4000,00	4000,00		
A-65 *	7747-884	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	T	202,2433	202,2433		
A-65 **	7747-884	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	T	201,9048	201,9048		

cn) Il est inséré un § 13600000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13600000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib est remboursable si elle est utilisée pour le traitement de la pelade sévère ou très sévère chez un bénéficiaire adulte qui remplit les conditions cumulatives suivantes :

1. Age de 18 à 65 ans inclus.
2. Diagnostic de la pelade sévère ou très sévère basé sur les critères SALT (Severity of Alopecia Tool) et répondant à un score SALT > ou = 50 sur une échelle de 0-100 points.
3. Épisode actuel de pelade durant plus de 6 mois sans amélioration spontanée.
4. Pelade sévère ou très sévère depuis moins de 8 ans.
5. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

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

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poulmon et de lymphome.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique

cn) Er wordt een § 13600000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13600000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige of zeer ernstige alopecia areata bij een volwassen rechthebbende die voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

1. Leeftijd van 18 tot en met 65 jaar.
2. Diagnose van ernstige of zeer ernstige alopecia areata op basis van de SALT-criteria (Severity of Alopecia Tool) en voldoet aan een SALT-score > of = 50 met range van 0-100 punten.
3. Huidige episode van alopecia areata langer dan 6 maanden zonder spontane verbetering.
4. Ernstige of zeer ernstige alopecia areata gedurende minder dan 8 jaar.
5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: Beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De specialiteit dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met bekende risicofactoren voor veneuze trombo-embolische ziekte, ongeacht de dosering.

De behandelend arts-specialist moet het risico van een behandeling met de patiënt bespreken voordat de behandeling begint, inclusief het risico op een hartinfarct, longkanker en lymfoom.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken

concernée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie - vénéréologie expérimenté dans le traitement de la pelade et qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administrée par voie orale, conformément aux dispositions énoncées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Le demandeur est obligé de demander 2 mg une fois par jour si le patient est stable sous 4 mg une fois par jour ou s'il présente un risque accru de thrombo-embolie.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.
- Disposer des éléments attestant que les critères relatifs à la sévérité de l'alopecie et à l'absence d'amélioration spontanée pendant 6 mois de pelade sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- S'engager à documenter photographiquement les aspects cliniques qui ont conduit à un score SALT ≥ 50 et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire.
- Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 36 semaines.
- S'engager à interrompre le traitement si, après une période maximale de 36 semaines de traitement, aucun bénéfice thérapeutique n'est observé chez le patient selon l'avis du médecin traitant.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur la base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre à l'ayant droit l'autorisation, dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période maximale de 36 semaines avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés de 2 ou 4 mg et 2 conditionnements de 84 comprimés de 2 ou 4 mg.

f) Demande de première prolongation :

Sur la base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, comme mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période de 16 semaines maximum.

Ainsi, le médecin spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace, selon son jugement clinique.
- S'engager à documenter, y compris photographiquement les aspects cliniques ayant conduit à des signes de bénéfice thérapeutique et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire et à les tenir à la disposition du médecin-conseil.
- S'engager à envisager de réduire progressivement la dose de 4 mg à 2 mg une fois par jour et d'interrompre le traitement par le baricitinib chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de récurrence.

farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie - venerologie met ervaring in de behandeling van alopecia, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld. De aanvrager dient 2 mg eenmaal daags aan te vragen indien de patiënt stabiel is onder 4 mg eenmaal daags of indien de patiënt een risicodragend is voor trombo-embolie.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst en het uitblijven van spontane verbetering gedurende 6 maanden van alopecia areata voldaan zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die hebben geleid tot een SALT-score ≥ 50 fotografisch te documenteren en deze in het dossier van de rechthebbende te bewaren.
- Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximaal 36 weken.
- Zich ertoe te verbinden de behandeling te staken indien er na een periode van maximum 36 weken behandeling geen therapeutisch voordeel voortdooit bij de patient volgens het oordeel van de behandelende arts.
- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van maximum 36 weken met een maximum van 3 verpakkingen van 28 tabletten van 2 of 4 mg en 2 verpakkingen van 84 tabletten van 2 of 4 mg.

f) Aanvraag tot eerste verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor een periode van maximum 16 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, volgens zijn/haar klinisch oordeel.
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot tekenen van therapeutisch voordeel hebben geleid, inclusief fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib van 4 mg tot 2 mg per dag af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

g) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec 1 conditionnement de 28 comprimés de 2 ou 4 mg et 1 conditionnement de 84 comprimés de 2 ou 4 mg.

h) Demande de nouvelle prolongation :

Sur la base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, dont le modèle est repris dans l'annexe C de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, comme mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Ainsi, le médecin spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace, selon son jugement clinique des critères SALT; (obtenir un score SALT < 20 ou une repousse des cheveux sur plus de 80 % du cuir chevelu).
- S'engager à documenter, y compris photographiquement les aspects cliniques ayant conduit à des signes de bénéfice thérapeutique et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire et à les tenir à la disposition du médecin-conseil.
- S'engager à envisager de réduire progressivement la dose de 4 mg à 2 mg une fois par jour et d'interrompre le traitement par le baricitinib chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de récurrence.

i) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec 1 conditionnement de 84 comprimés de 2 ou 4 mg.

j) Le remboursement simultané de cette spécialité avec un autre anticorps monoclonal anti-IL-13 et/ou anti-IL-4 (cat B-305), ou avec tout autre inhibiteur de JAK (B-255), n'est jamais autorisée pour cette indication.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van maximum 16 weken met 1 verpakking van 28 tabletten van 2 of 4 mg en 1 verpakking van 84 tabletten van 2 of 4 mg.

h) Aanvraag tot nieuwe verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage C van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor een nieuwe periode van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, volgens zijn/haar klinisch oordeel van de SALT criteria; (het bereiken van een SALT-score < 20 ofwel haargroei op meer dan 80 % van de hoofdhuid).
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot tekenen van therapeutisch voordeel hebben geleid, inclusief fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib van 4 mg tot 2 mg per dag af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

i) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van maximum 48 weken met 4 verpakkingen van 84 tabletten van 2 of 4 mg.

j) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van een monoclonaal anti-lichaam anti-IL-13 en/of IL-4 (cat B-305) of met een andere JAK-inhibitor (B-255) is nooit toegestaan voor deze indicatie.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §13600000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie, expérimenté dans le traitement de la pelade, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de 18 à 65 ans.
- ET Le bénéficiaire est atteint d'une pelade diagnostiquée selon les critères SALT (Severity of Alopecia Tool) et présente un score SALT supérieur ou égal à 50 sur une échelle de 0-100 points.
- ET Le bénéficiaire doit être sans amélioration spontanée de symptômes de la pelade depuis au moins 6 mois.

- **ET** Le bénéficiaire doit avoir été diagnostiqué avec une pelade sévère ou très sévère il y a moins de 8 ans.
- **ET** Le bénéficiaire ne présente pas de tuberculose évolutive confirmée par :
 - ☐ Une Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
 - ☐ **OU** une Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

J'atteste que la spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

J'atteste que la spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

J'atteste avoir discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement du risque de celui-ci, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome. Je demande le remboursement de 2 mg une fois par jour, au lieu de 4 mg une fois par jour, lorsque ce bénéficiaire est porteur d'un risque thrombo-embolique.

J'atteste disposer des éléments prouvant que les critères relatifs à la sévérité de l'alopécie et à l'absence d'amélioration spontanée pendant 6 mois de pelade sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Je m'engage à documenter photographiquement les aspects cliniques qui ont conduit à un score SALT ≥ 50 et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à interrompre le traitement si, après une période maximale de 36 semaines de traitement, aucun bénéfice thérapeutique n'est observé chez le bénéficiaire selon l'avis du médecin traitant.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités pharmaceutiques à base d'un autre anticorps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 (Cat. B-305) ou avec un autre inhibiteur de JAK (Cat. B-255) n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 36 semaines maximum :

- ☐ Conditionnements de 28 comprimés de 2 ou 4 mg (maximum 3).
- ☐ Conditionnements de 84 comprimés de 2 ou 4 mg (maximum 2).

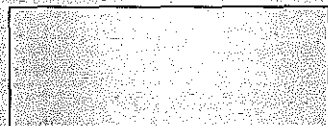
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) : Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :
..... (traitement antituberculeux administré).
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

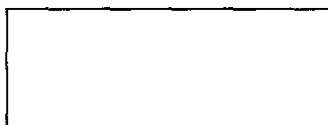
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de première prolongation

Formulaire de demande de première prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §13601360 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

- Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la pelade, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié d'une première période de remboursement pour cette spécialité et que le traitement avec celle-ci s'est avéré efficace.

Je m'engage à documenter, y compris photographiquement les aspects cliniques qui ont conduit à des signes de bénéfice thérapeutique et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je demande le remboursement d'une dose journalière de 4 mg une fois par jour, sauf lorsque ce bénéficiaire est porteur d'un risque thrombo-embolique, je demande le remboursement de 2 mg une fois par jour.

Je m'engage à envisager de réduire la dose de 4 mg à 2 mg une fois par jour progressivement et d'interrompre le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de récurrence.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités pharmaceutiques à base d'un autre anticorps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 (Cat. B-305) ou avec un autre inhibiteur de JAK (Cat. B-255) n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 16 semaines maximum :

UU Conditionnement de 28 comprimés de 2 ou 4 mg (maximum 1).

UU Conditionnement de 84 comprimés de 2 ou 4 mg (maximum 1).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de nouvelle prolongation

Formulaire de demande de nouvelle prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §13601360 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

- Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la pelade, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié d'une première période de remboursement pour cette spécialité et que le traitement avec celle-ci s'est avéré efficace en se basant sur les critères SALT (obtenir un score SALT < 20) ou une repousse des cheveux sur plus de 80 % du cuir chevelu.

Je m'engage à documenter, y compris photographiquement les aspects cliniques qui ont conduit à des signes de bénéfice thérapeutique et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je demande le remboursement d'une dose journalière de 4 mg une fois par jour, sauf lorsque ce bénéficiaire est porteur d'un risque thrombo-embolique, je demande le remboursement de 2 mg une fois par jour.

Je m'engage à envisager de réduire la dose de 4 mg à 2 mg une fois par jour progressivement et d'interrompre le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de récurrence.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités pharmaceutiques à base d'un autre anticorps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 (Cat. B-305) ou avec un autre inhibiteur de JAK (Cat. B-255) n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum :

UU Conditionnements de 84 comprimés de 2 ou 4 mg (maximum 4).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib ingeschreven in §13600000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verantwoordelijke voor de behandeling :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, ervaren in de behandeling van alopecia areata, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is 18 tot en met 65 jaar oud.
- EN de rechthebbende is gediagnosticeerd met alopecia areata op basis van de SALT-criteria (Severity of Alopecia Tool) voor alopecia areata en voldoet aan het criterium van ernstige alopecia areata beschreven als een SALT-score ≥ 50 met range van 0-100 punten.
- EN de rechthebbende moet gedurende minimaal 6 maanden geen spontane verbetering van de symptomen van alopecia areata hebben vertoond.
- EN de rechthebbende moet minder dan 8 jaar geleden gediagnosticeerd zijn met ernstige of zeer ernstige alopecia areata.
- EN de rechthebbende vertoont geen actieve tuberculose bevestigd door :
 - ☐ Een Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
 - ☐ OF een Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Ik verklaar dat de specialiteit enkel dient te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

Ik verklaar dat de specialiteit met voorzichtigheid moet worden gebruikt bij begunstigen met bekende risicofactoren voor veneuze trombo-embolische ziekte, ongeacht de dosering

Ik verklaar dat De behandelend arts-specialist moet het risico van een behandeling met de patiënt bespreken voordat de behandeling begint, inclusief het risico op een hartinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik verklaar dat ik vóór aanvang van de behandeling met de rechthebbende heb gesproken over de risico's ervan, inclusief het risico op een hartinfarct, longkanker en lymfoom. Ik vraag om de vergoeding van 2 mg eenmaal per dag, in plaats van 4 mg eenmaal per dag, wanneer deze rechthebbende een risico op trombo-embolie heeft.

Ik verklaar te beschikken over de elementen die bevestigen dat de criteria met betrekking tot de ernst van de alopecia areata en de afwezigheid van spontane verbetering gedurende 6 maanden bij deze rechthebbende zijn vervuld vóór de start van de behandeling.

Ik verbind mij ertoe de klinische aspecten die hebben geleid tot een SALT-score ≥ 50 fotografisch te documenteren en deze in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

Ik verbind mij ertoe de behandeling te stoppen als na een maximale periode van 36 weken geen therapeutisch voordeel wordt waargenomen bij deze rechthebbende volgens het oordeel van de behandelend arts.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de bevestigde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 (Cat. B-305) of met een andere JAK-inhibitor (Cat. B-255) nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 36 weken noodzakelijk is :

- ☐ Verpakkingen van 28 tabletten van 2 of 4 mg (maximum 3).
- ☐ Verpakkingen van 84 tabletten van 2 of 4 mg (maximum 2).

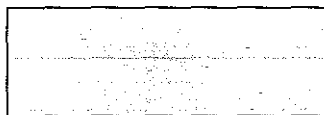
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) : Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name : _____

- (toegediende tuberculostatica).
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot eerste verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib ingeschreven in §13600000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verantwoordelijke voor de behandeling :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venereologie, ervaren in de behandeling van alopecia areata, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al heeft geprofiteerd van een eerste vergoedingsperiode voor deze specialiteit en dat de behandeling daarmee effectief is gebleken.

Ik verbind mij ertoe de klinische aspecten die hebben geleid tot tekenen van therapeutisch voordeel, inclusief fotografisch te documenteren en deze in het dossier van de begunstigde te bewaren.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de bevestigde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik vraag om vergoeding van een dagelijkse dosis van 4 mg eenmaal per dag, behalve wanneer deze rechthebbende een risico op trombo-embolie heeft, dan vraag ik om terugbetaling van 2 mg eenmaal per dag.

Ik verbind mij ertoe de dosis geleidelijk te verlagen van 4 mg naar 2 mg eenmaal per dag en de behandeling te stoppen bij rechthebbenden die in klinische remissie zijn, indien dit klinisch mogelijk is, en de rechthebbende te blijven volgen om een snelle diagnose van tekenen van terugval te verzekeren.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 (Cat. B-305) of met een andere JAK-inhibitor (Cat. B-255) nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 16 weken noodzakelijk is :

uu Verpakking van 28 tabletten van 2 of 4 mg (maximum 1).

uu Verpakking van 84 tabletten van 2 of 4 mg (maximum 1).

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

co) Au § 13600000, les spécialités suivantes sont insérées:

co) In § 13600000, 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
OLUMIANT 2 MG			ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AF02		
B-255	3593-324	28 comprimés pelliculés, 2 mg	28 filmomhulde tabletten, 2 mg	T	909,52	909,52	8,30	12,50
	3593-324				820,44	820,44		
B-255	3593-332	84 comprimés pelliculés, 2 mg	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	T	2401,17	2401,17	10,20	15,50
	3593-332				2182,04	2182,04		
B-255 *	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	28,5197	28,5197	0,1214	0,1845
OLUMIANT 4 MG			ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AF02		
B-255	3593-340	28 comprimés pelliculés, 4 mg	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	T	909,52	909,52	8,30	12,50
	3593-340				820,44	820,44		
B-255	3593-357	84 comprimés pelliculés, 4 mg	84 filmomhulde tabletten, 4 mg	T	2401,17	2401,17	10,20	15,50
	3593-357				2182,04	2182,04		
B-255 *	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	T	27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	T	27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	T	28,5197	28,5197	0,1214	0,1845

cp) Il est inséré un § 13610100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13610100

a) La spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement initial chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie acquise généralisée restant symptomatiques malgré les traitements conventionnels, et chez qui le diagnostic est défini par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et l'un des éléments suivants :

cp) Er wordt een § 13610100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13610100

a) De specialiteit op basis van ravulizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van de initiële behandeling bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis die symptomatisch blijven ondanks conventionele behandelingen, en bij wie de diagnose wordt bepaald door de gelijktijdige aanwezigheid van de volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test op anti-acetylcholine receptor antilichamen en één van volgende elementen:

- Résultats anormaux des tests de transmission neuromusculaire démontrés par électromyogramme de fibre unique ou stimulation nerveuse répétitive.
- ET/OU amélioration des symptômes de myasthénie acquise généralisée sous inhibiteur du cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant.

2. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec un score d'activité de la vie quotidienne dans la myasthénie acquise généralisée supérieur ou égal à 6 (score MG-ADL > ou = 6).

3. Une réponse inadéquate aux traitements conventionnels suivants, démontrée par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne associée à une faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

- Traitement par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase et des glucocorticoïdes et au moins un traitement immunosuppresseur non stéroïdien pendant une période d'au moins 6 mois.

b) Le remboursement est uniquement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

Les bénéficiaires d'une autorisation de remboursement peuvent recevoir leur traitement dans un autre hôpital, sous réserve qu'un médecin-spécialiste en neurologie (centres de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution du bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose 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 (Résumé des Caractéristiques du Produit).

d) Le remboursement initial est accordé pour une période de maximum 6 mois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné dans un registre.
- S'engage à arrêter le traitement remboursé si la réponse clinique n'est pas atteinte dans un délai de 6 mois à partir de la semaine zéro.

La réponse clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une spécialité pharmaceutique à base d'un inhibiteur FcRN ou un inhibiteur d'un facteur du complément n'est jamais autorisé.

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

cq) Au § 13610100, les spécialités suivantes sont insérées:

- Abnormale resultaten van neuromusculaire transmissietests aangetoond door een elektromyogram van één vezel of repetitieve zenuwstimulatie.

- EN/OF verbetering van de symptomen van gegeneraliseerde myasthenia gravis door cholinesteraseremmers, zoals beoordeeld door de behandelende arts.

2. MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie van klasse II, III of IV, met een activity of daily living score bij gegeneraliseerde myasthenia gravis groter dan of gelijk aan 6 (MG-ADL score > ou = 6).

3. Inadequate respons op de volgende conventionele behandelingen, aangetoond door aanhoudende beperking van activiteiten van het dagelijks leven met aanhoudende spierzwakte of episodes van aanvallen van gegeneraliseerde myasthenia gravis, behalve in gevallen van duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie:

- Behandeling met acetylcholinesteraseremmers en glucocorticoiden en ten minste één niet-steroïde immunosuppressieve behandeling gedurende een periode van ten minste 6 maanden.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden is aan een centrum dat gespecialiseerd is in neuromusculaire aandoeningen (referentiecentra) (7892).

Rechthebbenden met toestemming voor vergoeding kunnen hun behandeling in een ander ziekenhuis ondergaan, mits een arts-specialist in de neurologie (referentiecentra) (7892) hiermee instemt en toezicht houdt op de vooruitgang van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 3.000 mg voor de oplaaddosis en maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, overeenkomstig de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsgewicht zoals vermeld in de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product).

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 6 maanden op basis van een elektronisch aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die tegelijkertijd :

- Verklaart dat de rechthebbende aan alle voorwaarden in punt a) hierboven voldoet.
- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Er zich toe verbindt mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de toekomst van de betrokken rechthebbende in een register.
- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen als er geen klinische verbetering optreedt binnen 6 maanden na week nul.

De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een vermindering van ten minste 3 punten in de totale MG-ADL-score vergeleken met de uitgangswaarde van de rechthebbende in week 0.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van een FcRN-remmer of een inhibitor van een factor van het complementstelsel is nooit toegestaan.

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

cq) In § 13610100, 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
ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM				ATC: L04AJ02		
Fa-21 *	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL		15722,22	12939,23		
	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		
	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		
ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM				ATC: L04AJ02		
Fa-21 *	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL		4287,88	3528,02		
	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		
	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		

cr) Il est inséré un § 13610200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13610200

a) La spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'entretien, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie acquise généralisée restant symptomatiques et qui sont non-répondeurs, non éligibles ou intolérants aux alternatives actuellement disponibles, définie par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une myasthénie acquise généralisée, et remplissait toutes les conditions visées au point a) du paragraphe 13610100 avant l'initiation du traitement initial par ravulizumab ou eculizumab.
2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par ravulizumab (§13610100) ou eculizumab (§11590100) et ce traitement s'est montré efficace selon les conditions suivantes :
 - Le bénéficiaire a obtenu une réponse clinique définie par une diminution d'au moins 3 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.
3. Après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de maladies neuromusculaires, le bénéficiaire nécessite une prolongation de traitement.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

cr) Er wordt een § 13610200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13610200

a) De specialiteit op basis van ravulizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van een onderhoudstherapie bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis die symptomatisch blijven en die niet reageren, niet in aanmerking komen of intolerant zijn voor momenteel beschikbare alternatieven, gedefinieerd door de gelijktijdige aanwezigheid van de volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met gegeneraliseerde myasthenia gravis, en voldeed aan alle voorwaarden bedoeld in punt a) van paragraaf 13610100 voor het opstarten van de initiële behandeling met ravulizumab of eculizumab.
2. Rechthebbende heeft al een vergoede behandeling met ravulizumab (§13610100) of eculizumab (§11590100) ontvangen en deze behandeling is effectief gebleken onder de volgende voorwaarden :
 - De rechthebbende bereikte een klinische verbetering gedefinieerd door een daling van ten minste 3 punten in de totale MG-ADL-score vergeleken met de uitgangswaarde van de rechthebbende in week 0.
3. Na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen, heeft de rechthebbende een verlenging van de behandeling nodig.

b) De vergoeding wordt enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden is aan een centrum gespecialiseerd in neuromusculaire aandoeningen (referentiecentra) (7892).

Les bénéficiaires d'une autorisation de remboursement peuvent recevoir leur traitement dans un autre hôpital, sous réserve qu'un médecin-spécialiste en neurologie (centres de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution du bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose 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 (Résumé des Caractéristiques du Produit).

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé en cas de perte de réponse clinique telle que définie au point 2 de ce paragraphe.

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné dans un registre.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une spécialité pharmaceutique à base d'un inhibiteur FcRN ou un inhibiteur d'un facteur du complément n'est jamais autorisé.

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

Rechthebbers met toestemming voor vergoeding kunnen hun behandeling in een ander ziekenhuis krijgen, mits een arts-specialist in de neurologie (referentiecentra) (7892) hiermee instemt en toezicht houdt op de vooruitgang van de rechthebber.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 3.000 mg voor de laaddosis en maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, overeenkomstig de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsgewicht zoals vermeld in de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product).

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

- Verklaart dat de rechthebber aan alle voorwaarden in punt a) hierboven voldoet.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen in geval van verlies van klinische respons zoals gedefinieerd in punt 2 van deze paragraaf.

- Er zich toe verbindt mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de toekomst van de betrokken rechthebber in een register.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van een FcRN-remmer of een inhibitor van een factor van het complementsysteem is nooit toegestaan.

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

cs) Au § 13610200, les spécialités suivantes sont insérées:

cs) In § 13610200, 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
ULTOMIRIS 100 mg/mL ALEXION PHARMA BELGIUM ATC: L04AJ02								
	7738-222	1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL		16722,22	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		
ULTOMIRIS 100 mg/mL ALEXION PHARMA BELGIUM ATC: L04AJ02								
	7738-230	1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL		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		

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 VII.7.18. est inséré, rédigé comme suit : « les infections chroniques dues au virus de l'hépatite C ou hépatite E.: Fb-19. ».

Le point IX.13. est inséré, rédigé comme suit : « Immunosuppresseurs utilisés pour le traitement de la glomérulopathie à dépôts de C3. : Fa-31. ».

Le point XXIII.31. est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments destinés à traiter les patients atteints d'obésité hypothalamique rare d'origine génétique.: A-166. ».

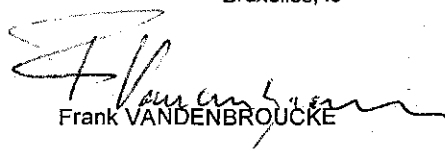
Art.3. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

A08AA12 - SETMELANOTIDE

L01EK04 - FRUQUINTINIB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2025.

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt VII.7.18 wordt toegevoegd, luidende: « Chronische infecties door hepatitis C of hepatitis E: Fb-19. ».

Het punt IX.13 wordt toegevoegd, luidende: « Immunosuppressiva voor de behandeling van complement 3 glomerulopathie. : Fa-31. ».

Het punt XXIII.31. wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten met zeldzame hypothalamie obesitas, als gevolg van genetische mutaties: A-166. ».

Art. 3. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

A08AA12 - SETMELANOTIDE

L01EK04 - FRUQUINTINIB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2025.

Bruxelles, le