

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

78.954/17

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAART 2026. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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, §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 1918 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 20, 22, 27, 40, 52, 60, 66, 111, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 oktober 2025, op 4 en 18 november 2025, en op 2 en 16 december 2025;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 en 16 december 2025 en op 13 januari 2026;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën,

MARS 2026. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 1918 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, §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 1918 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 20, 22, 27, 40, 52, 60, 66, 111, 112, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments émises le 21 octobre 2025, les 4 et 18 novembre 2025, et les 2 et 16 décembre 2025;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 2 et 16 décembre 2025 et le 13 janvier 2026;

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

gegeven, op 4, 10 en 26 november 2025, en op 3, 9, 17, 19 en 22 december 2025, op 2, 5, 6, 12, 13 en 19 januari 2026;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 27 augustus 2024 en van 10 juni 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 14 en 20 november 2025 en op 5 en 18 december 2025, op 15, 22 en 29 januari 2026;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : CERVARIX, CITALOPRAM SANDOZ, DIMETHYL FUMARATE TEVA, EUCREAS (ABACUS, NOVARTIS, ORIFARM, PI-PHARMA), FASENRA, GALVUS, HUKYNDRA (ABACUS), IMCIVREE, JANUMET, JANUVIA (ABACUS, MSD), JENTADUETO, KLISYRI, NOXAFIL, OMVOH, ONGLYZA, POMALIDOMIDE GRINDEKS, POSACONAZOLE (ACCORD, AREGA, ORIFARM, SANDOZ), REMSIMA (PI-PHARMA), SKYRIZI, SUBOXONE (PI-PHARMA), TRAJENTA, VERSATIS (PI-PHARMA), VIPDOMET, VIPIDIA, ZELBORAF (ABACUS), ZYBAN; 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 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit HOLOCLAR een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2026;

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 EVRYSDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 januari 2026;

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 QALSODY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 januari 2026;

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 RETSEVMO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 januari 2026;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 5, 7, 9, 13, 14, 16, 19, 21, 22, 23, 26, 27 en 30 januari 2026;

4, 10 et 26 novembre 2025, et les 3, 9, 17, 19 et 22 décembre 2025 et les 2, 5, 6, 12, 13 et 19 janvier 2026;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 27 août 2024 et du 10 juin 2025 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 14 et 20 novembre 2025, des 5 et 18 décembre 2025 et des 15, 22 et 29 janvier 2026;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : CERVARIX, CITALOPRAM SANDOZ, DIMETHYL FUMARATE TEVA, EUCREAS (ABACUS, NOVARTIS, ORIFARM, PI-PHARMA), FASENRA, GALVUS, HUKYNDRA (ABACUS), IMCIVREE, JANUMET, JANUVIA (ABACUS, MSD), JENTADUETO, KLISYRI, NOXAFIL, OMVOH, ONGLYZA, POMALIDOMIDE GRINDEKS, POSACONAZOLE (ACCORD, AREGA, ORIFARM, SANDOZ), REMSIMA (PI-PHARMA), SKYRIZI, SUBOXONE (PI-PHARMA), TRAJENTA, VERSATIS (PI-PHARMA), VIPDOMET, VIPIDIA, ZELBORAF (ABACUS), ZYBAN; 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 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 janvier 2026 en ce qui concerne la spécialité HOLOCLAR;

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 23 janvier 2026 en ce qui concerne la spécialité EVRYSDI;

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 23 janvier 2026 en ce qui concerne la spécialité QALSODY;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 janvier 2026 en ce qui concerne la spécialité RETSEVMO;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 5, 7, 9, 13, 14, 16, 19, 21, 22, 23, 26, 27 et 30 janvier 2026 ;

Gelet op de stemming van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 24 februari 2026;

Vu le vote de la Commission de Remboursement des Médicaments du 24 février 2026 ;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven XX op maart 2026 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX mars 2026, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CITALOPRAM SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: N06AB04								
B-73	4980-603 <i>4980-603</i>	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,01 <i>18,45</i>	29,01 <i>18,45</i>	4,45	7,48
CITALOPRAM SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: N06AB04								
B-73	4980-090 <i>4980-090</i>	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	29,32 <i>18,72</i>	29,32 <i>18,72</i>	4,50	7,55
SUBOXONE 8 mg/2 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N07BC51								
B-148	4993-317 <i>4993-317</i>	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg	28 comprimés sublinguaux, 8 mg/ 2 mg	R	66,78 <i>51,33</i>	66,78 <i>51,33</i>	8,50	12,80
B-148 *	7748-668	1 ttablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg	R	2,1971	2,1971		
B-148 **	7748-668	1 ttablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg	R	1,9432	1,9432		
B-148 ***	7748-668	1 ttablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg	R	2,1825	2,1825	0,3036	0,4571

2° in hoofdstuk IV-A :

2° au chapitre IV-A :

a) De tekst wordt vervangen als volgt :

a) Le texte est remplacé par le texte suivant :

HOOFDSTUK IV

Vergoedingsvoorwaarden voor de
opgenomen specialiteiten.

A. Toepassingsmodaliteiten

a) De tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is mogelijk tijdens de periode en voor de hoeveelheid dewelke gedekt is door een voorafgaande machtiging tot vergoeding verleend door de adviserend-arts.

In uitzonderlijke gevallen is geen voorafgaande machtiging vereist:

- Indien specialiteiten voorgeschreven worden aan een in het ziekenhuis behandelde rechthebbende, zowel een ter verpleging opgenomen rechthebbende als een niet ter verpleging opgenomen rechthebbende, en afgeleverd worden door de ziekenhuisapotheker en de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, tenzij er in de vergoedingsvoorwaarden uitdrukkelijk vermeld wordt dat een voorafgaande machtiging van de adviserend-arts vereist is.
- Indien specialiteiten waarvoor het ziekenhuisforfait van toepassing is, bedoeld in artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 worden voorgeschreven aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende, overeenkomstig de bepalingen van dat artikel. In dat geval is er een onweerlegbaar vermoeden dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien.
- Indien de vergoedingsvoorwaarden uitdrukkelijk en enkel een specifieke vermelding op het voorschrift vereisen.

b) Met dit doel:

1. is de vergoeding toegestaan door het toekennen aan de rechthebbende van een machtiging van de adviserend-arts:

- Van het type "b", in het geval er enkel een maximaal toegestane periode gespecificeerd wordt;
- Van het type "d", in het geval de maximaal toegestane

CHAPITRE IV

Conditions de remboursement
des spécialités admises.

A. Modalités d'application

a) L'intervention de l'assurance obligatoire pour les soins de santé est possible au cours de la période et pour la quantité couverte par l'autorisation préalable de remboursement accordée par le médecin-conseil.

Dans des cas exceptionnels, aucune autorisation préalable n'est requise :

- Si des spécialités sont prescrites à un bénéficiaire traité dans un hôpital et délivrées par le pharmacien hospitalier, qu'il s'agisse d'un bénéficiaire hospitalisé ou d'un bénéficiaire non hospitalisé, et si le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, sauf si dans les conditions de remboursement il est mentionné explicitement qu'une autorisation préalable du médecin-conseil est requise.
- Si des spécialités pour lesquelles le forfait d'hospitalisation est d'application, visées à l'article 127, § 3, de l'arrêté royal du 1er février 2018, sont prescrites à un bénéficiaire hospitalisé conformément aux dispositions prévues par cet article. Dans ce cas, il est présumé de façon irréfutable que le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste.
- Si les conditions de remboursement requièrent explicitement et uniquement la présence d'une mention spécifique sur la prescription.

b) A cet effet :

1. le remboursement est autorisé par l'octroi au bénéficiaire d'une autorisation du médecin-conseil :

- Du type « b » dans le cas où seule la période maximale autorisée est spécifiée ;
- Du type « d » dans le cas où la période maximale

periode en de maximale toegestane hoeveelheid allebei onbeperkt zijn;

De maximale toegestane geldigheidsduur en/of de maximale toegestane hoeveelheid worden in de specifieke vergoedingsvoorwaarden vermeld. Wanneer er geen maximale toegestane geldigheidsperiode en geen maximale toegestane hoeveelheid worden vermeld, betreft het een machtiging van het type "d" die geldig is voor een onbeperkte periode en een onbeperkte hoeveelheid.

- Van het type "e" in het geval er een maximaal toegestane periode en een maximale toegestane hoeveelheid gespecificeerd worden;

De machtiging wordt geregistreerd in een centrale databank van de verzekeringsinstellingen en is raadpleegbaar door de artsen en de apothekers via MyCareNet, op basis van de aanwezigheid van een geldige therapeutische link. Deze databank is de authentieke bron, wordt voortdurend geactualiseerd en bevat de meest recente, rechtsgeldige machtigingen.

De machtiging dient bij elke aflevering van een toegestane verpakking te worden geraadpleegd door de apotheker via MyCareNet. De apotheker levert de toegestane verpakkingen af, in het kader van de machtiging, met tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en registreert in de tarificatiegegevens het volgnummer van de machtiging, evenals in alle gevallen waarin dit essentieel blijkt voor de tarificatie, de categorie waaronder de adviserend-arts de vergoeding heeft toegekend.

In geval van een machtigingstype "e" registreert de apotheker de afgeleverde hoeveelheid in het (gedeeld) farmaceutisch dossier (GFD). De hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of de werkzame bestanddelen in de laatste daadwerkelijk afgeleverde verpakking overschrijdt de maximale toegestane hoeveelheid vermeld op de betrokken machtiging met niet meer dan 6 %. Eens de maximale toegestane hoeveelheid, verhoogd met 6%, bereikt is, zijn de volgende afgeleverde verpakkingen niet meer vergoed.

2. is de vergoeding toegestaan voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, als het werkzaam bestanddeel of de werkzame bestanddelen van deze specialiteit voorkomt of voorkomen op de machtiging die is toegekend door de adviserend-arts, en als deze specialiteit tevens is ingeschreven in de paragraaf die voorkomt op deze machtiging.

autorisée et la quantité maximale autorisée sont toutes deux illimitées ;

La durée de validité maximale et/ou la quantité maximale autorisée sont indiquées dans les conditions de remboursement spécifiques. Lorsqu' aucune durée de validité maximale et quantité maximale autorisée ne sont précisées, il s'agit d'un type d'autorisation « d » qui est valable pour une durée illimitée et pour une quantité illimitée.

- Du type « e » dans le cas la période maximale autorisée et la quantité maximale autorisée sont spécifiées ;

L'autorisation est enregistrée dans une banque de données centrale des organismes assureurs et est consultable par les médecins et les pharmaciens via MyCareNet, sur base de la présence d'un lien thérapeutique en cours de validité. Cette banque de données est la source authentique, est continuellement mise à jour et contient les autorisations les plus récentes et légalement valables.

L'autorisation doit être consultée par le pharmacien via MyCareNet à chaque délivrance d'un conditionnement autorisé. Le pharmacien délivre les conditionnements autorisés, dans le cadre de l'autorisation, avec l'intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé et enregistre le numéro de l'autorisation dans les données de tarifications ainsi que dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement.

Dans le cas du type d'autorisation « e », le pharmacien enregistre la quantité délivrée dans le dossier pharmaceutique (partagé) (DPP). La quantité du (des) principe(s) actif(s) contenue dans le dernier conditionnement effectivement délivré, ne donne pas lieu à un dépassement de plus de 6 % de la quantité maximale autorisée mentionnée sur l'autorisation concernée. Lorsque la quantité maximale autorisée, majorée de 6%, est atteinte, les conditionnements suivants ne sont plus remboursés.

2. le remboursement est admis pour la délivrance d'une spécialité prescrite, si le(s) principe(s) actif(s) de cette spécialité figure(nt) sur l'autorisation délivrée par le médecin-conseil, et si cette spécialité est également inscrite dans le paragraphe figurant sur cette autorisation.

- | | |
|---|---|
| <p>3. is de vergoeding toegestaan op voorwaarde dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.</p> | <p>3. le remboursement est admis lorsque toutes les conditions de remboursement sont respectées.</p> |
| <p>c) De toegekende machtigingen blijven geldig tot hun oorspronkelijk toegekende einddatum, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien de desbetreffende paragraaf geschrapt wordt of indien het een machtiging met onbeperkte geldigheidsduur betreft en behoudens uitdrukkelijk anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.</p> | <p>c) Les autorisations accordées restent valables jusqu'à leur date de fin initialement accordée, même si les modalités de remboursement changent entre temps, sauf si le paragraphe concerné est supprimé ou s'il s'agit d'une autorisation avec une durée de valabilité illimitée et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.</p> |
| <p>d) Het vaststellen van de nodige verpakkingen, in het geval van een machtiging met een maximale toegestane hoeveelheid, moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.</p> | <p>d) La détermination des conditionnements nécessaires, dans le cas d'une autorisation avec une quantité maximale autorisée, doit se faire par une combinaison de conditionnements aussi bon marché que possible pour le bénéficiaire et pour l'assurance obligatoire soins de santé.</p> |
| <p>e) Een verlenging van de machtiging is enkel mogelijk indien de behandeling doeltreffend en medisch verantwoord is, tenzij anders vermeld in de betreffende vergoedingsvoorwaarden.</p> | <p>e) Une prolongation de l'autorisation n'est possible que si le traitement se montre efficace et médicalement justifié, sauf indication contraire dans les conditions de remboursement concernées.</p> |
| <p>f) De aanvrager en voorschrijver dienen de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, te respecteren, tenzij anders vermeld in de betrokken vergoedingsvoorwaarden.</p> | <p>f) Le demandeur et le prescripteur doivent respecter les dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, sauf indication contraire dans les conditions de remboursement applicables.</p> |
| <p>g) In de gevallen waarin de reglementering in de tussenkomst van een arts-specialist voorziet met het oog op de bevestiging van de diagnose of de oppuntstelling van de behandeling van de betrokken aandoening, komen, behoudens daarmee strijdige in de reglementering toegelichte bepalingen, de voorschriften opgesteld door de behandelende arts tijdens de door de adviserend-arts gemachtigde periode, voor terugbetaling in aanmerking.</p> | <p>g) Dans les cas où la réglementation prévoit l'intervention d'un médecin spécialiste pour la confirmation du diagnostic et/ou la mise au point du traitement de l'affection visée, il va de soi que, sauf disposition contraire précisée dans la réglementation, les prescriptions rédigées par le médecin traitant pendant la période autorisée par le médecin-conseil entrent en ligne de compte pour le remboursement.</p> |
| <p>h) Voor de geneesmiddelen met een Weescollegeprocedure is de toe te passen procedure deze die bedoeld wordt in de artikelen 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. De bewijsstukken moeten in dit geval altijd ter beschikking worden gesteld van de adviserend-arts.</p> | <p>h) Pour les médicaments avec une procédure de Collège orphelin, la procédure applicable est celle 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. Dans ce cas, les éléments de preuve doivent toujours être mis à la disposition du médecin-conseil.</p> |
| <p>i) De afleverende apotheker dient steeds toegang te hebben tot de goedgekeurde machtigingen gedurende de gemachtigde periode.</p> | <p>i) Le pharmacien délivrant doit toujours avoir accès aux accords autorisés pendant la période autorisée.</p> |
| <p>j) In de gevallen waarin de apotheker de derdebetalersregeling niet toepast, kan de apotheker het volledig ingevuld formulier "contante betaling" afleveren, bedoeld in bijlage 30 van het Reglement van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.</p> | <p>j) Dans les cas où le pharmacien n'applique pas le régime du tiers payant, le pharmacien peut lui remettre le formulaire "paiement au comptant" dûment complété, visé à l'annexe 30 du Règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.</p> |

k) De indiening van een aanvraag via het elektronisch platform ontslaat zorgverleners niet van de verplichting om de andere vereiste documenten in te vullen, indien dit een voorwaarde is voor de vergoeding.

k) L' introduction d'une demande via la plateforme électronique ne dispense pas les dispensateurs de soins de remplir les autres documents nécessaires, si la condition de remboursement le prévoit.

l) De voorschrijver en de aanvrager verbinden zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbende de bewijsstukken, waarvan sprake is in de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, die aantonen dat de rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, en op vraag van deze laatste ze te bezorgen.

l) Le prescripteur et le demandeur s'engagent à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le bénéficiaire satisfait aux conditions de remboursement, et à sa demande, de les transmettre.

B. Lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden

B. Liste des produits pharmaceutiques remboursables et leurs conditions de remboursement spécifiques

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX06	
	7743-149	21 capsules, hard, 1 mg	21 gélules, 1 mg		
A-29 *	7743-149	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	
A-29 **	7743-149	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	
POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX06	
	7743-156	21 capsules, hard, 2 mg	21 gélules, 2 mg		
A-29 *	7743-156	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	
A-29 **	7743-156	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	
POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX06	
	7743-164	21 capsules, hard, 3 mg	21 gélules, 3 mg		
A-29 *	7743-164	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	
A-29 **	7743-164	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	
POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX06	
	7743-172	21 capsules, hard, 4 mg	21 gélules, 4 mg		
A-29 *	7743-172	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	
A-29 **	7743-172	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	

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

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

Paragraaf 3040000

Paragraphe 3040000

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

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

- Heeft chronisch obstructief long lijden, stadia II, III of IV van de nieuwe GOLD classificatie (welke overeenkomen met de stadia IIA, IIB en III van de vroegere classificatie), aangetoond door spirometrie waarbij de Tiffeneau index (ESW/VC) < 70% en waarbij ESW < 80% van de

- Être atteint de broncho-pneumopathie chronique obstructive de stade II, III ou IV selon la nouvelle classification GOLD (correspondant aux stades IIA, IIB et III dans l'ancienne classification), démontrée à la spirométrie par un index de Tiffeneau (VEMS/CV) < 70% et par une valeur de VEMS

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bupropion inscrite au §3040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est dépendant à la nicotine et souhaite arrêter de fumer.

J'atteste que ce bénéficiaire remplit toutes les conditions figurant au §3040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- BPCO démontrée à la spirométrie par un index de Tiffeneau (VEMS/CV) < 70% et par une valeur de VEMS < 80% de la valeur prévue.

- Age égal ou supérieur à 35 ans.

J'atteste avoir établi pour ce bénéficiaire un plan de thérapie comportementale de soutien, et avoir reçu son accord quant à sa collaboration active dans l'exécution de ce plan.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de maximum 3 conditionnements de 100 comprimés à 150 mg de cette spécialité pour une période de 5 ans.

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

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1 - □□□□□□ - □□□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

c) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB04		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

d) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB04		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

e) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de reimb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

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

Paragraaf 4460300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende ≥ 2 jaar of > 40 kg voor de profylaxe van systemische mycosen :

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

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist met een bijzondere professionele bekwaamheid in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van bijzondere beroepstitel in de pediatrie hematologie en oncologie.

c) Eerste aanvraag :

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

- 6 maanden.

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

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

d) Aanvraag tot verlenging :

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

- 6 maanden.

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

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

Paragraphe 4460300

a) La spécialité pharmaceutique à base de posaconazole inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire ≥ 2 ans ou > 40 kg pour la prophylaxie des mycoses systémiques :

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

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin médecin interniste agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques.

c) Première demande :

Pour le remboursement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

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

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

d) Demande de prolongation :

Pour la prolongation du remboursement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour une nouvelle période de maximum :

- 6 mois.

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin interniste agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique ou médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus pour la prophylaxie des mycoses systémiques :

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

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

Je m'engage à joindre au formulaire de demande un rapport médicale qui démontre que la prolongation du remboursement est nécessaire pour le bénéficiaire.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

g) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04			
B-248	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

h) In § 4630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) Au § 4630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4630000

Paragraphe 4630000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de actieve immunisatie ter preventie van hooggradige dysplasie van de baarmoederhals (CIN 2/3) en baarmoederhalskanker, ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 16 en 18 bij rechthebbenden die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn maar nog geen 19 jaar.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour l'immunisation active pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3) et des cancers du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16 et 18 chez les bénéficiaires qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 12 ans mais pas encore l'âge de 19 ans.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 3 per rechthebbende.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 conditionnements maximum par bénéficiaire.

c) De actieve immunisatie ter preventie van hooggradige dysplasie van de baarmoederhals (CIN 2/3) en baarmoederhalskanker, ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 16 en 18 is slechts één maal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, ongeacht welk vaccin werd gebruikt.

c) L'immunisation active pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3) et des cancers du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16 et 18 n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie du bénéficiaire, quel que soit le vaccin qui ait été utilisé.

d) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

d) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen.
2. De voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon.
3. De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift « eerste toediening » of « tweede toediening » of « derde toediening ».

1. Le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables.
2. Le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée.
3. Le médecin prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « première dose » ou « deuxième dose » ou « troisième dose ».

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, eventueel, tweede toediening.

Pour la deuxième et troisième dose, le médecin prescripteur mentionne également la date de la première et, éventuellement, de la deuxième dose.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

i) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-281	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-281 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

j) In § 4910200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 4910200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg	BioS	143,53	143,53		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg	BioS	542,15	542,15		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		

A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL EG ATC: L01FG01								
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

k) In § 5110000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
VERSATIS 700 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N01BB02								
B-300	4309-431	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 %	10 dispositifs transdermiques, 5 %		39,54	39,54	5,92	9,95
	4309-431				27,61	27,61		

l) In § 5370000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) Au § 5370000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01			
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15		

A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

m) In § 6160000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 6160000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
VEVZUO 120 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: M05BX04			
B-279	4984-449	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4984-449				136,99	136,99		
B-279	5819-578	3 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	3 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	461,46	461,46	8,50	12,80
	5819-578				410,97	410,97		
B-279	5819-560	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	5819-560				547,96	547,96		
B-279 *	7748-593	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-593	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

n) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

o) In § 6590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM			ATC: S01LA05			
Fb-1 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	269,56	189,89		
	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM			ATC: S01LA05			
Fb-1 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	269,56	189,89		
	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

p) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg		1230,95	1230,95		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

q) In § 6830100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 6830100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01			
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15		

A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

r) In § 6830200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 6830200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01			
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		

A-28 *	7736-697	<i>infusie, 100 mg</i> 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-705	<i>1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg</i>	<i>1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg</i>		542,15	542,15		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

s) In § 6830400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 6830400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L01FG01								
	7736-010	<i>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg</i>	<i>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg</i>		143,53	143,53		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L01FG01								
	7736-028	<i>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg</i>	<i>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg</i>		542,15	542,15		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL EG ATC: L01FG01								
	7731-227	<i>1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg</i>	<i>1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg</i>		143,53	143,53		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG		ATC: L01FG01					
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15			
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900			
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800			
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01					
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53			
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500			
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400			
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01					
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15			
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900			
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800			

t) In § 6970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II	
MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM		ATC: S01LA05					
	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89			
Fb-3 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900			
Fb-3 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800			
MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM		ATC: S01LA05					
	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		269,56	189,89			
Fb-3 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900			
Fb-3 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800			

u) In § 7100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 7100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

v) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

w) In § 7420000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7420000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die ten minste 18 jaar oud zijn en aan diabetes type 2 lijden:

- 1° In associatie met metformine.
- 2° In associatie met een hypoglykemiserend sulfamide of repaglinide of glitazone, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine
- 3° In associatie (trithérapie) met metformine en een hypoglykemiserend sulfamide of repaglinide of glitazone.
- 4° In associatie met een basaal insuline.
- 5° In monotherapie enkel voor rechthebbenden met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 mL/min/1,73 m². Een voorafgaande metformine behandeling is niet vereist voor de vergoeding.

Bij aanvang van de behandelingsperiode moet de rechthebbende in elk van deze situaties een recente HbA1c-waarde tussen 7,0 % en 9,0 % vertonen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dosologie vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK), overeenkomend met de betrokken situatie vermeld onder punt a).

Voor de gekozen farmaceutische specialiteit moet de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder in bijlage A, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die attesteert dat aan alle criteria vermeld onder de punten a) en b) is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging, waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die attesteert dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat een recent gehalte HbA1c maximaal 9,0 % bedraagt en niet hoger is dan de waarde bij aanvang van de behandeling. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding met incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of gliflozines (vergoedingsgroep A-113 in de sequentie gliflozine naar gliflozine plus gliptine) of een ander gliptine (vergoedingsgroep A-91 en A-110) of andere insulines dan een basaal insuline is nooit toegestaan.

w) Au § 7420000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7420000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2 :

- 1° En association avec la metformine.
- 2° En association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide ou glitazone, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine.
- 3° En association (trithérapie) avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide ou glitazone.
- 4° En association avec une insuline basale.
- 5° En monothérapie uniquement pour des bénéficiaires avec une insuffisance rénale de stade 3 ou 4 ou 5 selon la classification KDOQI, démontrée par un débit de filtration glomérulaire < 50 mL/min/1,73 m². Un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement.

Au moment de l'initiation du traitement pour chacune de ces situations, le bénéficiaire doit présenter une valeur récente d'HbA1c comprise entre 7,0 % et 9,0 %.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) reprenant la situation concernée mentionnée sous le point a).

Pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A, signé et dûment complété par le médecin traitant, qui atteste que tous les critères mentionnés sous les points a) et b) sont remplis. L'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste que le bénéficiaire remplit toujours les conditions aux points a) et b) et qu'un taux récent d'HbA1c ne dépasse pas 9,0 % ainsi que la valeur à laquelle le traitement a été initié. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané avec les incrétinomimétiques (groupe de remboursement A-92) ou les gliflozines (groupe de remboursement A-113 dans la séquence gliflozine vers gliflozine plus gliptine) ou une autre gliptine (groupe de remboursement A-91 et A-110) ou d'autres insulines qu'une insuline basale n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor aanvraag

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van een gliptine ingeschreven in § 7420000 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 :

☐ Het betreft een eerste aanvraag :

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is, aan diabetes type 2 lijdt en vereist een behandeling voor gliptine vermeld in het bovengenoemde paragraaf :

- ☐ In associatie met metformine.
- ☐ In associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of glitazone, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine
- ☐ In associatie (tritherapie) met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of glitazone.
- ☐ In associatie met een basaal insuline.
- ☐ In monotherapie enkel voor rechthebbenden met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 mL/min/1,73 m². Een voorafgaande metformine behandeling is niet vereist voor de vergoeding.

Ik verklaar dat deze rechthebbende met een geglycosyleerde hemoglobine gehalte van% (waarde tussen 7,0% en 9,0 %) een vergoeding dient te verkrijgen van de specialiteit voor een periode van maximaal 12 maanden.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie deze is die in de SPK vermeld wordt en dat voor de gekozen farmaceutische specialiteit de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk moet zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met :

1. Het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum, of een ander gliptine.
2. Dat de toevoeging van een gliptine aan een behandeling op basis van een gliflozine niet vergoed is.
3. Een vergoeding in monotherapie enkel voor rechthebbenden met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 mL/min/1,73 m².

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

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde rechthebbende reeds van een vergoeding heeft genoten voor een gliptine overeenkomstig de voorwaarden van de betrokken paragraaf van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend is gebleken, aangezien het geglycosyleerde hemoglobinegehalte (HbA1c-waarde) % is (moet < of = 9,0 % zijn en mag niet hoger zijn dan de waarde bij aanvang van de behandeling).

Omwille van deze doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van de specialiteit voor een maximale periode van 12 maanden.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie deze is die in de SPK vermeld wordt en dat voor de gekozen farmaceutische specialiteit de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk moet zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met :

1. Het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum of een ander gliptine.
2. Dat de toevoeging van een gliptine aan een behandeling op basis van een gliflozine niet vergoed is

3. Een vergoeding in monotherapie enkel voor rechthebbenden met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 mL/min/1,73 m².

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine inscrite au § 7420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

☐ Il s'agit d'une première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et est atteint d'un diabète de type 2 et nécessite un traitement par une gliptine inscrite dans le paragraphe précité :

- ☐ En association avec la metformine.
- ☐ En association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou glitazone, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine.
- ☐ En association (trithérapie) avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou glitazone.
- ☐ En association avec une insuline basale.
- ☐ En monothérapie uniquement pour des bénéficiaires avec une insuffisance rénale de stade 3 ou 4 ou 5 selon la classification KDOQI, démontrée par un débit de filtration glomérulaire < 50 mL/min/1,73 m². Un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement.

J'atteste que ce bénéficiaire avec un taux d'hémoglobine glyquée de% (doit être comprise entre 7,0 % et 9,0 %) nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte :

1. Du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que insulines basales, un incrétinomimétique ou une autre gliptine.
2. Que l'ajout d'une gliptine au traitement à base d'une gliflozine n'est pas remboursé.

3. D'un remboursement en monothérapie uniquement pour des bénéficiaires avec une insuffisance rénale de stade 3, 4 ou 5 selon la classification KDOQI démontrée par un débit de filtration glomérulaire $< 50 \text{ mL/min/1,73 m}^2$.

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

II - Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'une gliptine conformément aux conditions du paragraphe précité concerné du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est de% (doit être $\leq 9,0\%$ et ne doit pas dépasser la valeur à laquelle le traitement a été initié).

Du fait de cette efficacité, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte :

1. Du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que insulines basales, un incrétinomimétique, ou une autre gliptine,.
2. Que l'ajout d'une gliptine au traitement à base d'une gliflozine n'est pas remboursé.
3. D'un remboursement en monothérapie uniquement pour des bénéficiaires avec une insuffisance rénale de stade 3, 4 ou 5 selon la classification KDOQI démontrée par un débit de filtration glomérulaire $< 50 \text{ mL/min/1,73 m}^2$.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

x) In § 7430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7430000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die ten minste 18 jaar oud zijn en aan diabetes type 2 lijden:

- 1° als zodanig, zonder ander antidiabeticum.
- 2° in associatie met metformine.
- 3° in associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of glitazone.
- 4° in associatie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide.

x) Au § 7430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7430000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2 :

- 1° sans autre antidiabétique.
- 2° en association avec la metformine.
- 3° en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide ou une glitazone.
- 4° en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide.

- 5° in associatie met een basaal insuline.

Bij aanvang van de behandeling moet de rechthebbende voor elk van deze situaties ofwel een recente HbA1c waarde tussen 7,0% en 9,0% vertonen ofwel een stabilisatie (HbA1c < of = 7,0 %) met een vrije associatie van een vergoedbaar gliptine volgens één van de punten 1° tot 4° uit punt a) van § 7420000.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de situatie vermeld onder punt a).

Voor de gekozen farmaceutische specialiteit moet de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder in bijlage A, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die attesteert dat aan alle criteria vermeld onder de punten a) en b) is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging, waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die onder meer attesteert dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat een recent gehalte HbA1c maximaal 9,0 % bedraagt en niet hoger is dan de waarde bij aanvang van de behandeling. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding met incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of gliflozines (vergoedingsgroep A-113 in de sequentie gliflozine naar gliflozine plus gliptine) of een ander gliptine (vergoedingsgroep A-91 en A-110) of andere insulines dan een basaal insuline is nooit toegestaan.

- 5° en association avec une insuline basale.

Au moment de l'initiation du traitement pour chacune de ces situations, le bénéficiaire doit présenter soit une valeur récente d'HbA1c entre 7,0 et 9,0 % soit le bénéficiaire est déjà équilibré (HbA1c < ou = 7,0 %) avec une association libre de gliptine remboursable selon les points 1° à 4° du point a) du § 7420000.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) reprenant la situation concernée mentionnée sous le point a).

Pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A, signé et dûment complété par le médecin traitant, qui atteste que tous les critères mentionnés sous les points a) et b) sont remplis. L'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste que le bénéficiaire remplit toujours les conditions aux points a) et b) et qu'un taux récent d'HbA1c ne dépasse pas la valeur de 9,0 % ainsi que la valeur à laquelle le traitement a été initié. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané avec les incretinomimétiques (groupe de remboursement A-92) ou les gliflozines (groupe de remboursement A-113 dans la séquence gliflozine vers gliflozine plus gliptine) ou une autre gliptine ((groupe de remboursement A-91 et A-110) ou d'autres insulines qu'une insuline basale n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor aanvraag.

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 7430000 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 :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is, aan diabetes type 2 lijdt :

☐ Als zodanig, zonder ander antidiabeticum.

☐ In associatie met metformine.

☐ In associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of glitazone.

☐ In associatie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide.

☐ In associatie met een basaal insuline.

Bij de start van de behandeling vertoont de rechthebbende :

☐ Een gehalte van geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c) > ou = 7,0 % en < ou = 9,0 %.

OF

☐ Een gehalte van geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c) < of = 7,0 %.

De rechthebbende is stabiel door een losse associatie met een vergoedbaar gliptine volgens de punten 1° tot 4° uit punt a) van § 7420000.

Ik verklaar dat deze rechthebbende met een geglycosyleerd hemoglobinegehalte van% een vergoeding dient te verkrijgen van de specialiteit voor een periode van maximaal 12 maanden.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie deze is die in de SPK vermeld wordt en dat voor de gekozen farmaceutische specialiteit de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk moet zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum, of een ander gliptine; de toevoeging van een gliptine aan een gliflozine is nooit vergoed.

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

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging :**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde rechthebbende reeds een vergoeding heeft voor een specialiteit op basis van een gliptine in vaste associatie met metformine overeenkomstig de voorwaarden vermeld in de punten a) en b) van de betrokken paragraaf van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend is gebleken, aangezien het geglycosyleerd hemoglobinegehalte (HbA1c-waarde) % is (moet < of = 9,0 % zijn en mag niet hoger zijn dan de waarde bij aanvang van de behandeling).

Omwille van deze doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van de specialiteit voor een maximale periode van 12 maanden.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie deze is die in de SPK vermeld wordt en voor de gekozen farmaceutische specialiteit moet de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum, of een ander gliptine; de toevoeging van een gliptine aan een gliflozine is nooit vergoed.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)

[illegible]

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

| (nom)

..... (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

☐ Il s'agit d'une première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et est atteint d'un diabète de type 2 :

- ⌞ Sans autre antidiabétique.
- ⌞ En association avec la metformine.
- ⌞ En association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou une glitazone.
- ⌞ En association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide.
- ⌞ En association avec une insuline basale.

Au moment de l'initiation du traitement le bénéficiaire présente :

- Un taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) > ou = 7.0 % et < ou = 9.0 %.

OU

- ☐ Un taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) $\leq$ ou = 7.0 %.

Le bénéficiaire est équilibré par une association libre de gliptine remboursable selon les points 1° à 4° du point a) du § 7420000.

J'atteste que ce bénéficiaire avec un taux d'hémoglobine glyquée de% nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que insulines basales, un incrétinomimétique ou une autre gliptine ; l'ajout d'une gliptine à une gliflozine n'est jamais remboursé.

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

□ Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine en association fixe avec de la metformine conformément aux conditions prévues aux points a) et b) du paragraphe concerné du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est de% (doit être < ou = 9,0 % et ne doit pas dépasser la valeur à laquelle le traitement a été initié).

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que basales, un incrétinomimétique ou une autre gliptine ; l'ajout d'une gliptine à une gliflozine n'est jamais remboursé.

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

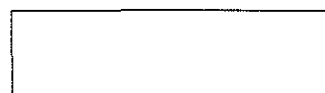
III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

y) In § 7530000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
MYNZEPLI 40 mg/mL AMDIPHARM ATC: S01LA05								
Fb-3 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	269,56	189,89		
	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
MYNZEPLI 40 mg/mL AMDIPHARM ATC: S01LA05								
	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL	1 seringue préremplie 0,09 mL		269,56	189,89		

Fb-3 *	7748-551	<i>oplossing voor injectie, 3,6 mg</i> 1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	<i>solution injectable, 3,6 mg</i> 1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

z) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DIMETHYL FUMARATE TEVA 120 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX07								
B-227	4848-578	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4848-578				80,06	80,06		
B-227 *	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143
DIMETHYL FUMARATE TEVA 240 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX07								
B-227	4848-586	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4848-586				960,73	960,73		
B-227 *	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

aa) In § 7780000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

aa) Au § 7780000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NINTEDANIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L01EX09								
	7748-585	60 capsules, zacht, 100 mg	60 capsules molles, 100 mg		616,90	616,90		

A-105 *	7748-585	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7748-585	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB ACCORD 150 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01EX09		
	7748-577	60 capsules, zacht, 150 mg	60 capsules molles, 150 mg		616,90	616,90		
A-105 *	7748-577	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7748-577	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	10,8985	10,8985		

ab) In § 7950000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 7950000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: L01FG01		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: L01FG01		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL		EG				ATC: L01FG01		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL		EG				ATC: L01FG01		
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE				ATC: L01FG01		

BELGIUM BVBA								
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15		
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ac) In § 8080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
MYNZEPLI 40 mg/mL AMDIPHARM ATC: S01LA05								
Fb-3 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89		
	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
MYNZEPLI 40 mg/mL AMDIPHARM ATC: S01LA05								
Fb-3 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		269,56	189,89		
	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

ad) In § 8120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

					<i>bedrijf / ex-usine</i>	<i>remb buiten bedrijf / ex-usine</i>		
MYNZEPLI 40 mg/mL AMDIPHARM					ATC: S01LA05			
	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89		
Fb-3 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
MYNZEPLI 40 mg/mL AMDIPHARM					ATC: S01LA05			
	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		269,56	189,89		
Fb-3 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

ae) In § 8200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 8200000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
VEVZUO 120 mg BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: M05BX04			
B-279	4984-449	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4984-449				136,99	136,99		
B-279	5819-578	3 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	3 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	461,46	461,46	8,50	12,80
	5819-578				410,97	410,97		
B-279	5819-560	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	5819-560				547,96	547,96		
B-279 *	7748-593	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-593	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

af) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-339	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-339 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-339	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-339 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

ah) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-281	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		

B-281 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

ai) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

aj) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

ak) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

al) In § 9140000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

al) Au § 9140000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			

	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

am) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

an) In § 10180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 10180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb buiten bedrijf / ex- usine		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: L01FG01		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: L01FG01		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL		EG				ATC: L01FG01		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL		EG				ATC: L01FG01		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L01FG01		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L01FG01		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15		
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing	1 flacon injectable 16 mL solution	BioS	581,7900	581,7900		

A-28 **	7736-705	voor intraveneuze infusie, 400 mg 1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	pour perfusion (intraveineuse), 400 mg 1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
---------	----------	---	---	------	----------	----------	--	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB02			
B-255	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				1793,29	1793,29		
B-255 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB02			
B-255	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				1793,29	1793,29		
B-255 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

aq) In § 10470200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: L04AB02		
B-255	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				1793,29	1793,29		
B-255 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

ar) In § 10480200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: L04AB02		
B-281	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				1793,29	1793,29		
B-281 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

as) In § 10490200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: L04AB02		
B-248	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80

B-248 *	4984-621 7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1793,29 318,0000	1793,29 318,0000		
B-248 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

at) In § 10500200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs.	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB02			
B-248	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				1793,29	1793,29		
B-248 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

au) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs.	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				1230,95	1230,95		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

av) In § 11090000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 11090000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL		EG			ATC: L01FG01			
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01			
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01			
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15		

A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

aw) In § 11150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze specialiteit is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :
 - NYHA (New York Heart Association) klasse II.
 - OF NYHA klasse III.
 - OF NYHA Klasse IV.
2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.
3. Linker ventrikel ejectiefractie < of = 40% (volgens echocardiografie).
4. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 322 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in inwendige geneeskunde of in huisartsgeneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

aw) Au § 11150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :
 - Une classe NYHA (New York Heart Association) II.
 - OU une classe NYHA III.
 - OU une classe NYHA IV.
2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.
3. Fraction d'éjection ventriculaire gauche < ou = 40% (objectivée par échocardiographie).
4. Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg une fois par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 322 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en geriatrie, en médecine interne ou en médecine générale responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§11150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver :

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie, bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet :

- 1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :
 - ☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II.
 - OF
 - ☐ NYHA klasse III.
 - OF
 - ☐ NYHA klasse IV.
- 2) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.
- 3) Linker ventrikel ejectiefractie < of = 40% (volgens echocardiografie).
- 4) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :

Ik, ondergetekende arts-specialist :

- ☐ In de cardiologie.
- ☐ In de inwendige geneeskunde.
- ☐ In de geriatrie.
- ☐ In huisartsgeneeskunde.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine (§11150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

 (nom)
 (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ax) In § 11440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :

- NYHA (New York Heart Association) klasse II.
- OF NYHA klasse III.
- OF NYHA Klasse IV.

2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 40% (volgens echocardiografie).

3. Glomerulaire filtratiesnelheid > of = 20mL/min/1,73m²;

4. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 330 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 400 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in inwendige geneeskunde of in huisartsgeneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 400 dagen toelaat.

ax) Au § 11440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11440000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :

- Une classe NYHA (New York Heart Association) II.
- OU une classe NYHA III.
- OU une classe NYHA IV.

2. Une fraction d'éjection < ou = 40% (objectivée par une échocardiographie).

3. Un débit de filtration glomérulaire > ou = 20 mL/min/1,73m².

4. Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 330 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 400 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie, en médecine interne ou en médecine générale responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§11440000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet :

- 1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :
 - ☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II.
 - OF**
 - ☐ NYHA klasse III.
 - OF**
 - ☐ NYHA klasse IV.
- 2) Linker ventrikel ejectiefraction (LVEF) < of = 40 % (volgens echocardiografie).
- 3) Glomerulaire filtratiesnelheid > of = 20mL/min/1,73m².
- 4) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 330 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :

Ik, ondergetekende arts-specialist :

- ☐ In de cardiologie.
- ☐ In de inwendige geneeskunde.
- ☐ In de geriatrie.
- ☐ In huisartsgeneeskunde.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §11440000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 400 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

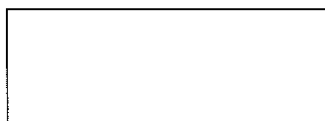
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§ 11440000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ay) In § 11450000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ay) Au § 11450000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EVRYSDI 5 mg			ROCHE		ATC: M09AX10			
	7748-627	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg		17523,96	17523,96		
A-131 *	7748-627	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	663,6611	663,6611		
A-131 **	7748-627	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	663,4071	663,4071		

az) In § 11530000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

az) Au § 11530000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NINTEDANIB ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01EX09			
	7748-585	60 capsules, zacht, 100 mg	60 capsules molles, 100 mg		616,90	616,90		
A-105 *	7748-585	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7748-585	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB ACCORD 150 mg			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01EX09			
	7748-577	60 capsules, zacht, 150 mg	60 capsules molles, 150 mg		616,90	616,90		
A-105 *	7748-577	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7748-577	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	10,8985	10,8985		

ba) In § 11720000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
DIMETHYL FUMARATE TEVA 120 mg				AREGA PHARMA		ATC: L04AX07		
B-227	4848-578	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4848-578				80,06	80,06		
B-227 *	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143
DIMETHYL FUMARATE TEVA 240 mg				AREGA PHARMA		ATC: L04AX07		
B-227	4848-586	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4848-586				960,73	960,73		
B-227 *	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

bb) In § 11810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11810000

a) De specialiteit op basis van tirbanibuline komt in aanmerking voor vergoedbaarheid indien ze gebruikt wordt voor de eenmalige topische behandeling van niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat of hoofdhuid bij volwassen rechthebbenden, beperkt tot een welgedefinieerde zone van maximaal 25 cm² op gelaat of hoofdhuid, wanneer de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken en andere topische behandelingsmogelijkheden gecontra-indiceerd of minder geschikt zijn.

De rechthebbende werd ingelicht over de gewenste hygiënemaatregelen en het praktisch aanbrengen van deze specialiteit op basis van tirbanibuline, op de welgedefinieerde zone.

De welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd is :

- Voorhoofd.
- Oor links.
- Oor rechts.
- Kaak links.
- Kaak rechts.
- Neus.
- Kin.
- Bovenkant van het hoofd links.
- Bovenkant van het hoofd rechts.

bb) Au § 11810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11810000

a) La spécialité à base de tirbanibuline fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement topique unique de kératoses actiniques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez le bénéficiaire adulte et limité à une zone bien définie de 25 cm² au maximum du visage ou du cuir chevelu, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

J'ai informé le bénéficiaire des mesures d'hygiène souhaitées et de l'application pratique de cette spécialité à base de tirbanibuline, sur la zone bien définie.

La zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé est :

- Front.
- Oreille gauche.
- Oreille droite.
- Mâchoire gauche.
- Mâchoire droite.
- Nez.
- Menton.
- Partie supérieure de la tête à gauche.
- Partie supérieure de la tête à droite.

- Partie postérieure de la tête à gauche.
- Partie postérieure de la tête à gauche.

b) Le remboursement n'est accordé que lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 1 pour le traitement de la zone bien définie indiquée au point a) dans la vie du bénéficiaire. Le remboursement d'un nouveau conditionnement pour une autre zone, qui ne présentait pas encore de lésion au moment de la demande dans le présent paragraphe, doit être demandé via le § 11810100.

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour :

- Maximum 1 conditionnement.
- ET une durée non-renouvelable de 8 semaines.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste visé ci-dessus.

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation/au diagnostic précis/à l'évolution clinique du bénéficiaire.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag tot vergoedbaarheid

Formulier voor aanvraag tot vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van tirbanibuline voor de behandeling van actinische keratose bij een volwassen rechthebbende (§11810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01-02-2018).

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-venerologie :

Lk ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venereologie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende een niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat of hoofdhuid vertoont, beperkt tot een welgedefinieerde zone van maximaal 25 cm² op gelaat of hoofdhuid, en dat de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken, alsook dat andere topische behandelingsmogelijkheden gecontra-indiceerd of minder geschikt zijn, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §11810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

De rechthebbende werd ingelicht over de gewenste hygiënemaatregelen en het praktisch aanbrengen van deze specialiteit op basis van tirbanibuline, op de welgedefinieerde zone.

De welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd is :

- ☐ Voorhoofd.
- ☐ Oor links.
- ☐ Oor rechts.
- ☐ Kaak links.
- ☐ Kaak rechts.
- ☐ Neus.
- ☐ Kin.
- ☐ Bovenkant van het hoofd links.

- ☐ Partie postérieure de la tête à gauche.
- ☐ Partie postérieure de la tête à gauche.

Le bénéficiaire entre donc en ligne de compte pour le remboursement d'un traitement de maximum 5 jours avec la spécialité à base de tirbanibuline, pour la zone susmentionnée, à une posologie de 1 sachet par jour, sur base d'un conditionnement de 5 sachets.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant le diagnostic chez ce bénéficiaire.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

bc) Er wordt een § 11810100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11810100

a) De specialiteit op basis van tirbanibuline komt in aanmerking voor vergoedbaarheid indien ze gebruikt wordt voor de eenmalige topische behandeling van niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat of hoofdhuid bij volwassen rechthebbenden, beperkt tot een welgedefinieerde zone van maximaal 25 cm² op gelaat of hoofdhuid, wanneer de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken en andere topische behandelingsmogelijkheden gecontra-indiceerd of minder geschikt zijn.

Deze welgedefinieerde zone werd nog niet eerder behandeld met een specialiteit op basis van tirbanibuline volgens de bepalingen van § 11810000 noch volgens de bepalingen van de huidige paragraaf.

De welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd vertoonde nog geen letsel op het moment van een eerdere behandeling met een specialiteit op basis van tirbanibuline.

De rechthebbende werd ingelicht over de gewenste hygiënemaatregelen en het praktisch aanbrengen van deze specialiteit op basis van tirbanibuline, op de welgedefinieerde zone.

De welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd is :

- Voorhoofd.
- Oor links.
- Oor rechts.
- Kaak links.
- Kaak rechts.
- Neus.
- Kin.
- Bovenkant van het hoofd links.
- Bovenkant van het hoofd rechts.
- Achterzijde van het hoofd links.
- Achterzijde van het hoofd rechts.

bc) Il est inséré un § 11810100 rédigé comme suit:

Paragraphe 11810100

a) La spécialité à base de tirbanibuline fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement topique unique de kératoses actiniques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez le bénéficiaire adulte et limité à une zone bien définie de 25 cm² au maximum du visage ou du cuir chevelu, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

Cette zone bien définie n'a pas encore été traitée avec une spécialité à base de tirbanibuline conformément aux dispositions du § 11810000 ni conformément aux dispositions du présent paragraphe.

La zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé ne présentait pas encore de lésion au moment d'un traitement antérieur avec une spécialité à base de tirbanibuline.

J'ai informé le bénéficiaire des mesures d'hygiène souhaitées et de l'application pratique de cette spécialité à base de tirbanibuline, sur la zone bien définie.

La zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé est :

- Front.
- Oreille gauche.
- Oreille droite.
- Mâchoire gauche.
- Mâchoire droite.
- Nez.
- Menton.
- Partie supérieure de la tête à gauche.
- Partie supérieure de la tête à droite.
- Partie postérieure de la tête à gauche.
- Partie postérieure de la tête à gauche.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betreffende verpakking wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermato- en venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking voor de behandeling van de welgedefinieerde zone aangeduid in punt a) in het leven van de rechthebbende.

d) De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 1 verpakking.
- 8 weken.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, door bovenvermelde arts-specialist, waaraan de arts een verslag toevoegt :

- Dat de evolutie van de aandoening bij de rechthebbende beschrijft.
- Waaruit blijkt dat de welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd nog geen letsel vertoonde op het moment van een eerdere vergoede behandeling met een specialiteit op basis van tirbanibuline.
- Waaruit blijkt dat de welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd nog niet eerder behandeld met een vergoede specialiteit op basis van tirbanibuline.

b) Le remboursement n'est accordé que lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 1 pour le traitement de la zone bien définie indiquée au point a) dans la vie du bénéficiaire.

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 1 conditionnement.
- 8 semaines.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste visé ci-dessus, à laquelle le médecin joint un rapport :

- Qui décrit l'évolution de l'affection chez le bénéficiaire.
- Qui démontre que la zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé ne présentait aucune lésion au moment d'un traitement antérieur remboursé avec une spécialité à base de tirbanibuline.
- Qui démontre que la zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé n'a pas encore été traitée avec une spécialité remboursée à base de tirbanibuline.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag tot vergoedbaarheid

Formulier voor aanvraag tot vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van tirbanibuline voor de behandeling van actinische keratose bij een volwassen rechthebbende (§11810100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01-02-2018).

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-venerologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venerologie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende een niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat of hoofdhuid vertoont, beperkt tot een welgedefinieerde zone van maximaal 25 cm² op gelaat of hoofdhuid, en dat de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken, alsook dat andere topische behandelingsmogelijkheden gecontra-indiceerd of minder geschikt zijn, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §11810100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

De rechthebbende werd ingelicht over de gewenste hygiënemaatregelen en het praktisch aanbrengen van deze specialiteit op basis van tirbanibuline, op de welgedefinieerde zone.

De rechthebbende werd behandeld reeds eerder behandeld met een specialiteit op basis van tirbanibuline voor een andere welgedefinieerde zone volgens de bepalingen van §11810000. Het betrof volgende welgedefinieerde zone :

- ☐ Voorhoofd.
- ☐ Oor links.
- ☐ Oor rechts.
- ☐ Kaak links.
- ☐ Kaak rechts.
- ☐ Neus.
- ☐ Kin.



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de remboursement

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de tirbanibuline pour le traitement de la kératose actinique chez un bénéficiaire l'adulte (§ 11810100 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 01-02-2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, médecin-spécialiste en dermatologie-vénéréologie, déclare que le bénéficiaire adulte renseigné ci-dessus présente des kératoses actiniques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, limité à une zone bien définie de 25 cm² au maximum du visage ou du cuir chevelu, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés, et que remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11810100 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 1 février 2018.

J'ai informé le bénéficiaire des mesures d'hygiène souhaitées et de l'application pratique de cette spécialité à base de tirbanibuline, sur la zone bien définie.

Le bénéficiaire a déjà été traité avec une spécialité à base de tirbanibuline pour une autre zone bien définie conformément aux dispositions du § 11810000. Il s'agissait de la zone bien définie suivante :

- ☐ Front.
- ☐ Oreille gauche.
- ☐ Oreille droite.
- ☐ Mâchoire gauche.
- ☐ Mâchoire droite.
- ☐ Nez.
- ☐ Menton.
- ☐ Partie supérieure de la tête à gauche.
- ☐ Partie supérieure de la tête à droite.
- ☐ Partie postérieure de la tête à gauche.
- ☐ Partie postérieure de la tête à droite.

Le bénéficiaire a déjà été traité avec une spécialité à base de tirbanibuline conformément aux dispositions du §11810100 du chapitre IV :

- ☐ Non..
- ☐ Oui, il s'agissait de la ou des zones bien définies suivantes :
 - ☐ Front.
 - ☐ Oreille gauche.
 - ☐ Oreille droite.
 - ☐ Mâchoire gauche.
 - ☐ Mâchoire droite.
 - ☐ Nez.
 - ☐ Menton.
 - ☐ Partie supérieure de la tête à gauche.

- ☐ Partie supérieure de la tête à droite.
- ☐ Partie postérieure de la tête à gauche.
- ☐ Partie postérieure de la tête à gauche.

La zone bien défini pour laquelle le remboursement est demandé est :

- ☐ Front.
- ☐ Oreille gauche.
- ☐ Oreille droite.
- ☐ Mâchoire gauche.
- ☐ Mâchoire droite.
- ☐ Nez.
- ☐ Menton.
- ☐ Partie supérieure de la tête à gauche.
- ☐ Partie supérieure de la tête à droite.
- ☐ Partie postérieure de la tête à gauche.
- ☐ Partie postérieure de la tête à gauche.

Je transmets un rapport à l'attention du médecin-conseil :

- Qui décrit l'évolution de l'affection chez le bénéficiaire.
- Qui démontre que la zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé ne présentait aucune lésion au moment d'un traitement antérieur remboursé avec une spécialité à base de tirbanibuline.
- Qui démontre que la zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé n'a pas encore été traitée avec une spécialité remboursée à base de tirbanibuline.

Le bénéficiaire entre donc en ligne de compte pour le remboursement d'un traitement de maximum 5 jours avec la spécialité à base de tirbanibuline, pour la zone susmentionnée, à une posologie de 1 sachet par jour, sur base d'un conditionnement de 5 sachets.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bd) In § 11810100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bd) Au § 11810100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

KLISYRI 10 mg/g		ALMIRALL		ATC: D06BX03				
A-36	4655-155	5 sachets 250 mg zalf, 2,5 mg	5 sachet-doses 250 mg pommade, 2,5 mg		63,63	63,63	1,00	2,00
	4655-155				48,58	48,58		
A-36 *	7736-689	1 sachet zalf, 2,5 mg	1 sachet-dose pommade, 2,5 mg		11,7200	11,7200		
A-36 **	7736-689	1 sachet zalf, 2,5 mg	1 sachet-dose pommade, 2,5 mg		10,2980	10,2980		

be) In § 11950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :
 - NYHA (New York Heart Association) klasse II.
 - OF NYHA klasse III.
 - OF NYHA klasse IV.
2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.
3. Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (aangetoond met echocardiografie).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 330 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 400 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in inwendige geneeskunde of in huisartsgeneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 400 dagen toelaat.

be) Au § 11950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11950000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :
 - Une classe NYHA (New York Heart Association) II.
 - OU une classe NYHA III.
 - OU une classe NYHA IV.
2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.
3. Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 330 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 400 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en geriatrie, en médecine interne ou en médecine générale responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§11950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie, en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet bij de start van de behandeling met deze specialiteit :

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :

- ☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II.
OF
☐ NYHA klasse III.
OF
☐ NYHA klasse IV.

2) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

3) Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (aangehouden met echocardiografie).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 330 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :

Ik, ondergetekende arts-specialist :

- ☐ In de cardiologie.
☐ In de inwendige geneeskunde.
☐ In de geriatrie.
☐ In huisartsgeneeskunde.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §11950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 400 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§11950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en cardiologie certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée, et répond aux conditions cumulatives suivantes au début du traitement par cette spécialité :

1) L'état du bénéficiaire correspond à :

- ☐ Une classe NYHA (New York Heart Association) II.
OU
☐ Une classe NYHA III.
OU
☐ Une classe NYHA IV.

2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 330 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

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

Je soussigné, médecin spécialiste :

- ☐ En cardiologie.
☐ En médecine interne.
☐ En gériatrie.
☐ En médecine générale.

Atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §11950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

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

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



(cachet)

(signature du médecin)

bf) In § 12250000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12250000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anifrolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met actieve (gedissemineerde) systemische lupus erythematoses die onvoldoende gecontroleerd zijn, en die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

1) Onvoldoende antwoord op volgende voorafgaandelijke behandelingen, met inbegrip van volgende 3 therapeutische opties, tenzij bewezen en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

- Anti-malaria middel.
- EN corticosteroiden aan een dosis van > of = 5mg/dag (prednisone equivalent).
- EN een ander immunosuppressief middel.

2) EN Een SELENA-SLEDAI score > of = 10, al dan niet in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B.

OF een SELENA-SLEDAI score > of = 8, in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B.

3) EN De aanwezigheid van antinucleaire antilichamen (> of = 1:80) EN/OF natieve anti-DNA antilichamen (> 30 IU/mL), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 EN/OF C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

a') Rechthebbenden die voor de inwerkingtreding van de vergoeding reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van anifrolumab, komen in aanmerking voor vergoeding van de specialiteit op basis van anifrolumab, voor zover de rechthebbende voldeed aan al de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voor de start van de behandeling.

b) De vraag tot vergoeding dient te gebeuren door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde, ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematoses die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 7 toedieningen). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc van 300mg alle 4 weken.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 7 toedieningen) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.
- Zich verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de rechthebbende.
- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

bf) Au § 12250000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12250000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anifrolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlés, et chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements antérieurs suivants, incluant les 3 options thérapeutiques suivantes, sauf intolérance ou contre-indication prouvée et documentée :

- Antipaludéens.
- ET corticoïde à une dose > ou = 5 mg/jour (équivalent de prednisone).
- ET un autre immunosuppresseur.

2) ET Un score SELENA SLEDAI > ou = 10, que ce soit ou non avec un score BILAG d'au moins 1A ou 2B.

OU un score SELENA SLEDAI > ou = 8, et un score BILAG d'au moins 1A ou 2B.

3) ET Présence d'anticorps antinucéaire (> ou = 1:80) ET/OU d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/mL), ET/OU un déficit du complément C3 ET/OU C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

a') Les bénéficiaires qui avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursables de la spécialité sur base d'anifrolumab, sont éligibles au remboursement de la spécialité, à condition que le bénéficiaire ait rempli tous les conditions énumérées au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

b) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 7 administrations). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc de 300mg toutes les 4 semaines.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum 7 administrations), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, renouvelable, 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 simultanément :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.
- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

g) De gelijktijdige vergoeding met een specialiteit op basis van belimumab is nooit toegelaten.

bg) In § 12260100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12260100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab wordt vergoed voor de initiële behandeling (inductie) van volwassen rechtebenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en 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 risankizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP, van 600 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum 3 van verpakkingen van 600 mg.

c) De vergoeding wordt eenmalig 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 verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. Er zich toe verbindt 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 risankizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané avec une spécialité à base de belimumab n'est jamais autorisé.

bg) Au § 12260100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12260100

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 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 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 risankizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 600 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 600 mg.

c) Le remboursement est 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 risankizumab 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 risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

bh) In § 12260200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12260200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechtebenden 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 risankizumab 600mg IV op basis van de voorwaarden van §12260100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 600 mg, 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 rechtebende vergeleken met week 0.

2. OF die een eerdere vergoeding kregen met een specialiteit op basis van risankizumab 360mg toegediend via subcutane injectie, eenmaal per 8 weken, op basis van de voorwaarden van §12260200 van hoofdstuk IV.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechtebenden die reeds voor 31.12.2027 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 §12260100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechtebende vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis risankizumab volgens de SKP, van 360 mg toegediend via subcutane injectie op week 12 en vervolgens eenmaal per 8 weken, met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 360 mg 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 behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechtebende 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 rechtebende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes 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 rechtebende 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.

bh) Au § 12260200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12260200

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la 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 risankizumab 600mg IV sur base des conditions du §12260100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au risankizumab 600mg, 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 risankizumab 360mg administrée par voie sous-cutanée, une fois toutes les 8 semaines, sur base des conditions du §12260200 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 31.12.2027 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §12260100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé 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.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 360 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12, puis toutes les 8 semaines, avec un maximum de 7 conditionnements de 360 mg 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-enterologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) 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-enterologie 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.

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 risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 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 risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 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 risankizumab 360 mg doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 7 verpakkingen van 360mg om de behandeling te verzekeren, gedurende 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200 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 §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- ☐ **1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 12.**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §12260100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200.

- ☐ **2) le bénéficiaire a reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de risankizumab 360mg, sur base des conditions du point a' du §12260200.**

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de risankizumab 360 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, sur base des conditions du §12260200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 7 conditionnements de risankizumab 360mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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 risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 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 risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 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 risankizumab 360 mg 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 risankizumab 360 mg inscrites en §12260200 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 7 conditionnements de 360mg pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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)

bi) In § 12640000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12640000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :
 - NYHA (New York Heart Association) klasse II.
 - OF NYHA klasse III.
 - OF NYHA klasse IV.
2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.
3. Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (volgens echocardiografie).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 322 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in inwendige geneeskunde of in huisartsgeneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

bi) Au § 12640000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12640000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :
 - Une classe NYHA (New York Heart Association) II.
 - OU une classe NYHA III.
 - OU une classe NYHA IV.
2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.
3. Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 322 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en geriatrie, en médecine interne ou en médecine générale responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§12640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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



(cachet)

(signature du médecin)

bj) In § 12690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, voor de behandeling van langdurige acute convulsieve aanvallen (prolonged acute convulsive seizures, PACS) bij rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende heeft de diagnose epilepsie.
- De rechthebbende is ouder dan 3 maanden.
- De rechthebbende heeft een individueel behandelplan opgesteld door een arts die gespecialiseerd is in neuro-pediatrie of neurologie, en die de behandeling van PACS omschrijft.
- Deze specialiteit maakt deel uit van het individueel behandelplan.
- Deze specialiteit mag worden toegediend door een ouder of een persoon die de rechthebbende vergezelt, in geval van een langdurige acute convulsieve aanval, in afwezigheid van een medisch opgeleide zorgverlener en zoals beschreven in het individuele behandelplan.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de kinderneurologie of neurologie.

c) De voorschrijvende arts zal rekening houden met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product.

d) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts- specialist in de kinderneurologie of neurologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De arts-specialist verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist in de kinderneurologie of neurologie, die aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

bj) Au § 12690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de midazolam, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des crises convulsives aiguës prolongées (CCAP) chez un bénéficiaire qui répond simultanément aux conditions suivantes :

- Le bénéficiaire présente une épilepsie diagnostiquée.
- Le bénéficiaire est âgé de plus de 3 mois.
- Le bénéficiaire dispose d'un plan de traitement individuel pour la prise en charge des CCAP dispensé par un médecin spécialiste soit en neuro-pédiatrie ou en neurologie.
- Cette spécialité fait partie du plan de traitement individuel.
- Cette spécialité pourra être administrée par un parent ou un accompagnant du bénéficiaire lors de la survenue d'une crise convulsive aiguë prolongée en l'absence d'un professionnel de santé médicalement formé, et comme décrit dans le plan de traitement individuel.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

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

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in §12690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de kinderneurologie of neurologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §12690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- De rechthebbende heeft de diagnose epilepsie.
- **EN** de rechthebbende is ouder dan 3 maanden.
- **EN** de rechthebbende heeft een individueel behandelplan opgesteld door een arts die gespecialiseerd is in de neuropediatrie of neurologie, en die de behandeling van PACS omschrijft.
- **EN** deze specialiteit maakt deel uit van het individueel behandelplan.
- **EN** deze specialiteit mag worden toegediend door een ouder of een persoon die de rechthebbende vergezelt, in geval van een langdurige acute convulsieve aanval, in afwezigheid van een medisch opgeleide zorgverlener en zoals beschreven in het individuele behandelplan.

Ik verbind ertoe de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

□ Eerste aanvraag :

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in § 12690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

□ Aanvraag tot verlenging :

Ik bevestig dat de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van midazolam doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

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

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de midazolam inscrite dans le § 12690000 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 :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en neuropédiatrie ou en neurologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Le bénéficiaire présente une épilepsie diagnostiquée.
- ET le bénéficiaire est âgé de plus de 3 mois.
- ET le bénéficiaire dispose d'un plan de traitement individuel pour la prise en charge des CCAP dispensé par un médecin spécialiste soit en neuropédiatrie ou en neurologie.
- ET cette spécialité fait partie du plan de traitement individuel.
- ET cette spécialité pourra être administrée par un parent ou un accompagnant du bénéficiaire lors de la survenue d'une crise convulsive aiguë prolongée en l'absence d'un professionnel de santé médicalement formé, et comme décrit dans le plan de traitement individuel.

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

☐ **Première demande :**

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de midazolam, inscrite dans le §12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je confirme que le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de midazolam s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bk) In § 12690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bk) Au § 12690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BUCCOLAM 10 mg			NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05CD08

A-5	2930-246	4 voorgevulde spuiten 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 10 mg	4 seringues préremplies 2 mL solution buccale, 10 mg	r	75,43	75,43	1,00	2,00
	2930-246				58,86	58,86		
A-5 *	7739-725	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 10 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution buccale, 10 mg	r	17,3750	17,3750		
A-5 **	7739-725	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 10 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution buccale, 10 mg	r	15,5975	15,5975		

b) In § 12800000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 12800000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L01FG01								
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L01FG01								
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL EG ATC: L01FG01								
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL EG ATC: L01FG01								
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE ATC: L01FG01								

BELGIUM BVBA							
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53	
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500	
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400	
VEGZELMA 25 mg/mL				CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L01FG01		
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15	
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900	
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800	

bm) In § 12950100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12950100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van een JAK-inhibitor of op basis van een SP1 receptor modulator 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 tuberculostaticebehandeling 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 300 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, en kan zo nodig eenmalig worden verlengd met een bijkomende intraveneuze infusie op week 12, week 16 en week 20, overeenkomend met een maximum van 6 verpakkingen van 300 mg, waarbij :

bm) Au § 12950100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12950100

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base d'un inhibiteur JAK ou à base d'un modulateur du récepteur SP1 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 séquelles 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 300 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, et si nécessaire avec une perfusion supplémentaire à la semaine 12, à la semaine 16 et à la semaine 20, équivalent à un maximum de 6 conditionnements de 300 mg, dont :

- Enkel een inductiedosis mirikizumab 300 mg op week 0, 4 en 8 wordt toegediend indien de rechthebbende na de inductiefase voldoende respons vertoont, OF

- De inductie wordt verlengd met een bijkomende toediening van mirikizumab 300mg op week 12, 16 en 20 indien er onvoldoende klinische verbetering was op week 12.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de eerste evaluatie op week 12 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of bij de 2de evaluatie op week 24 voor rechthebbenden die 6 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

c) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van maximaal 24 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 verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
3. Stopping rule : de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b).

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

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

bn) In § 12950200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12950200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg IV op basis van de voorwaarden van §12950100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, eventueel verlengd met toediening op week 12, 16 en 20, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12 of 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis mirikizumab volgens de SKP, van 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken, met een maximum van 5 vergoedbare verpakkingen van 6*100 mg per periode van maximaal 56 weken.

- Seule une dose d'induction de mirikizumab 300 mg à la semaine 0, 4 et 8 si le bénéficiaire a une réponse suffisante après la phase d'induction, OU

- L'induction est prolongée avec une administration supplémentaire de mirikizumab 300 mg à la semaine 12, 16 et 20 en cas d'amélioration clinique insuffisante à la semaine 12.

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu'évaluée à la semaine 12 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 24 pour les bénéficiaires ayant reçu 6 perfusions intraveineuses.

c) Le remboursement est accordé une fois pour une période maximale de 24 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.
3. Stopping rule: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b).

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

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

bn) Au § 12950200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12950200

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 rectocolite hémorragique sévère :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de mirikizumab 300 mg IV sur base des conditions du §12950100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au mirikizumab 300 mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, éventuellement prolongée avec une administration à la semaine 12, 16 et 20, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12 ou 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines, avec un maximum de 5 conditionnements de 6*100 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules : De behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 12 of 24.

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

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

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

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

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

c) Stopping-rules : Le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 12 ou 24.

d) 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 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), b) et c) ci-dessus sont remplies.
3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

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 100 mg subcutaan toegediend éénmaal per 4 weken vanaf week 12 of vanaf week 24.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §12950100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen mirikizumab 6*100mg 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 100 mg ingeschreven in §12950200 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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in 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 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met mirikizumab 100

mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen van 6*100mg om de behandeling te verzekeren, gedurende 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, 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 sévère de la rectocolite hémorragique,

et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

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 100 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12 ou la semaine 24.

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §12950100.

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 100 mg inscrite au §12950200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de mirikizumab 6*100mg 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 100 mg inscrite au §12950200 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, 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 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique.

Je confirme que ce traitement préalable avec mirikizumab 100 mg 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 100 mg inscrites en §12950200 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 6*100mg pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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)

bo) In § 13350000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REMSIMA 120 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB02								
B-389	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				1793,29	1793,29		
B-389 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bp) In § 13400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bp) Au § 13400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 13400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
 2. De rechthebbende lijdt aan eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA) zoals beschreven door volgende criteria :
- Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.
 - In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L.
 - Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :

- Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.
- Neuropathie.
- Pulmonale infiltraten.
- Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.
- Onverklaarbare cardiomyopathie.
- Glomerulonefritis.
- Alveolaire bloeding.
- Palpabele purpura.
- Aanwezigheid van anti-neutrofiële cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herval van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :

- Corticosteroïdafhankelijk zijn.

Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassene).

- Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één recidief van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie.

Het recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

- Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist in c).

a') Overgangsmaatregel voor een periode van 6 maanden vanaf 01.03.2026 : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 31.08.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden.

b) Voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal

Paragraphe 13400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de benralizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
 2. Le bénéficiaire souffre de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA) tel que décrit par les critères suivants :
- Présence d'asthme ou antécédents d'asthme.
 - Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux et/ou 1000 éosinophiles/ μ L.
 - Répondre à au moins deux des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :

- Évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles.
- Neuropathie.
- Infiltrats pulmonaires.
- Rhinosinusopathie chronique avec ou sans polyposé
- Cardiomyopathie inexpliquée.
- Glomérulonéphrite.
- Hémorragie alvéolaire.
- Purpura palpable.
- Positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).

3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Être cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois pour les adultes.

- Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une récurrence de la maladie malgré un traitement de fond.

La récurrence de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

- Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point c).

a') Mesure transitoire pour une période de 6 mois à compter du 01.03.2026 : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le 31.08.2026 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) Pour les bénéficiaires traités par un anticorps monoclonal, et pour lesquels

antilichaam en voor wie een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die gespecialiseerd is in pneumologie, reumatologie, of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen komt overeen met een toediening van 30 mg (maximaal 13 verpakkingen per jaar) subcutaan om de 28 dagen.

e) Eerste aanvraag :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

1. Verklaart dat alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.
2. Over bewijzen beschikt dat bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria voor de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangitis is voldaan.
3. Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.
4. Zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

f) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk is van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt d), voor een maximale periode van 6 maanden.

g) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder c), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

- De rechthebbende is in klinische remissie, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden EN/OF.
- Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkingen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.
- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

un passage au benralizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, à condition que tous les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé un médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

d) Le nombre de conditionnements remboursables correspond à une administration de 30 mg (maximum 13 conditionnements par an), par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

e) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), qui ainsi :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a), ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
3. Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

f) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés tient compte de la posologie recommandée au point d) pour une période maximale de 6 mois.

g) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point c), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

- Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois ET/OU.
- Diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.
- Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

h) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is opgenomen in bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is naar gelang van de in punt d) bepaalde posologie, en waarvan de geldigheid beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

bq) In § 13460100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13460100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van een JAK-inhibitor of op basis van een SP1 receptor modulator, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna beschreven. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling 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 risankizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP: 1200 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum van 6 verpakkingen van 600 mg, gevolgd door :

• 180 mg toegediend via subcutane injectie op week 12 en week 20 bij rechthebbenden met een voldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 2 verpakkingen van 180 mg.

• OF 360 mg toegediend via subcutane injectie op week 12 en week 20, bij rechthebbenden met een onvoldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 2 verpakkingen van 360mg.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode (IV+SC) wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de evaluatie op week 24.

h) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point d), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

bq) Au § 13460100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13460100

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base d'un inhibiteur JAK ou à base d'un modulateur du récepteur SP1, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de risankizumab selon le RCP : 1200 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 6 conditionnements de 600 mg, suivi par :

• 180 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12 et à la semaine 20, pour les bénéficiaires présentant une amélioration adéquate de la maladie après l'induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 2 conditionnements de 180 mg.

• OU 360 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12 et à la semaine 20, pour les bénéficiaires présentant une amélioration inadéquate de la maladie après l'induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 2 conditionnements de 360 mg.

Une amélioration clinique adéquate après la phase d'induction (IV+SC) est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu'évaluée à la semaine 24.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van maximaal 24 weken, op basis van een formulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
3. Stopping rule : de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b).

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période maximale de 24 semaines, sur base d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

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.
3. Stopping rule: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b).

d) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een aanvraag tot vergoeding.

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 600mg voor intraveneuze toediening en van risankizumab 180 mg of 360 mg voor subcutane toediening, ingeschreven in §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de inductiebehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

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

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018 :

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

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

- o Sub-score rectale bloedingen : Punten.
- o Sub-score stoelgangsfrequentie : Punten.
- o Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende : Punten.
- o Endoscopische sub-score : Punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en

minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor :

Aminosalicylaten :

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

Corticoïden :

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

6-mercaptopurine of azathioprine :

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

TNF alfa antagonist:

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

Biologisch geneesmiddel :

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

Specialiteit op basis van een JAK-inhibitor of op basis van een SP1 receptor modulator :

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

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

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

- Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit (ingeschreven in §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is voor een beginperiode van 24 weken als inductiebehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP: maximum 6 verpakkingen van 600 mg IV, gevolgd door maximum 2 verpakkingen van 180 mg SC (bij rechthebbenden met een voldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie), ofwel maximum 2 verpakkingen van 360 mg SC (bij rechthebbenden met een onvoldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie).

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de aanvangsbehandeling onvoldoende klinische verbetering heeft gebracht binnen de 24 weken na week 0.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

[illegible]

(handtekening van de arts)

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de remboursement.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg à administrer en perfusion intraveineuse et de risankizumab 180 mg ou 360 mg à administrer en injection sous cutanée, inscrite au §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'induction d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans le point a) du §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère au moment de l'initiation du traitement d'induction, définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou = 2 points :

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

o Sous-score rectorragies : ____ Points.

o Sous-score fréquence des selles : ____ Points.

o Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire : ____ Points.

o Sous-score endoscopique : ____ Points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

Aminosalicylates :

Nom :

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

Corticoïdes :

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

6-mercaptopurine of azathioprine :

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

Antagoniste de TNF-alpha :

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

Médicament biologique :

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

Spécialité à base d'un inhibiteur JAK ou à base d'un modulateur du récepteur SP1 :

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

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

Sur cette base, je confirme que pour ce bénéficiaire, le remboursement d'un traitement de cette spécialité (inscrite au §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018) est nécessaire pour une période initiale de 24 semaines en tant

que traitement d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de risankizumab selon le RCP : un maximum de 6 conditionnements de 600 mg IV, suivi par un maximum de 2 conditionnements de 180 mg SC (pour les bénéficiaires présentant une amélioration adéquate de la maladie après l'induction intraveineuse) ou d'un maximum de 2 conditionnements de 360 mg SC (pour les bénéficiaires présentant une amélioration inadéquate de la maladie après l'induction intraveineuse).

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

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité lorsque le traitement initial n'a pas abouti à une amélioration clinique adéquate dans un délai de 24 semaines à partir de la semaine 0.

Une amélioration clinique adéquate après la phase d'induction (IV+SC) est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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 mentionné ci-dessus au point II :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1 - □□□□□□ - □□□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré).

- Depuis le □□□/□□□/□□□□□□ (date de début).

- Durant semaines (durée du traitement).

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1 - □□□□□□ - □□□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

br) In § 13460200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13460200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van risankizumab 600 mg IV en 180 mg of 360 mg SC op basis van de voorwaarden van §13460100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 600 mg IV en 180 mg of 360 mg SC is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de evaluatie op week 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.08.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13460100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab. Deze overgangsmaatregel is maximaal geldig voor een periode tot en met 31.12.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis risankizumab volgens de SKP, van 180 mg of van 360 mg toegediend via subcutane injectie om de 8 weken, met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 180 mg of van 360 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules : De behandelende arts-specialist vermeld onder punt d) verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24.

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

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a'), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken

br) Au § 13460200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13460200

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de risankizumab 600 mg IV et 180 mg ou 360 mg SC sur base des conditions du §13460100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au risankizumab 600 mg IV et 180 mg ou 360 mg SC s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de l'évaluation à la semaine 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.08.2025, avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13460100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de risankizumab. Cette mesure transitoire est au maximum valide pour une période jusqu'à le 31.12.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de risankizumab selon le RCP, de 180 mg ou de 360 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 8 semaines, avec un maximum de 7 conditionnements remboursables de 180 mg ou de 360 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules : Le médecin spécialiste traitant décrit au point d) s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 24.

d) Une première demande de remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a'), b) et c) ci-dessus sont remplies.
3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve

rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

- ☐ 1) De rechthebbende kreeg reeds vergoeding voor de inductiebehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 600 mg via intraveneuze infusie en van risankizumab 180 mg of 360 mg via subcutane toediening volgens de bepalingen van §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met risankizumab 180 mg of 360 mg subcutaan toegediend éénmaal per 8 weken vanaf week 28.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13460100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

- ☐ 2) De rechthebbende werd reeds behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg via subcutane toediening, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg, conform de bepalingen van punt a) van §13460200.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab, conform de bepalingen van §13460200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen risankizumab 180 mg of 360 mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase (week 24).

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging.

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met risankizumab 180 mg of 360 mg doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen van risankizumab 180 mg of 360 mg om de behandeling te verzekeren, gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase (week 24).

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

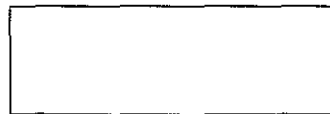
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande.

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ 1) Le bénéficiaire a bénéficié d'un remboursement pour le traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse et de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée conformément aux dispositions du §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018, et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 28.

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de risankizumab s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13460100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018 pour une période maximale de 56 semaines.

☐ **2) Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg, sur base des conditions du point a') du §13460200.**

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la valeur de départ du traitement par risankizumab, sur base des conditions du §13460200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018 pour une période maximale de 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de risankizumab 180 mg ou 360 mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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 mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation.

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

- Voor kinderen, door een arts gespecialiseerd in kindergeneeskunde die werkzaam is in één van de 25 multidisciplinaire centra voor de behandeling van obesitas bij kinderen (CPMO; 2e lijnszorg) of door een arts werkzaam in een tertiair zorgcentrum voor kinderen.
 - Voor volwassenen, door een arts gespecialiseerd in endocrinologie die werkzaam is in een universitair ziekenhuiscentrum met ervaring in de behandeling van ernstige obesitas, inclusief genetische vormen van obesitas.
- 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 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 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.
- bt) In § 13570100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:
- Pour les enfants, par un médecin spécialiste en pédiatrie exerçant dans un des 25 centres pédiatriques multidisciplinaires de prise en charge de l'obésité (CPMO ; 2e ligne de soins) ou par un médecin exerçant dans un centre de soins tertiaires pour enfants.
 - Pour les adultes, 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.
- 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 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.
- bt) Au § 13570100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

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 immunosuppressivum en 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 tuberculostaticebehandeling 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 wordt eenmalig 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 wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

bu) In § 13570200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13570200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed

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 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 séquelles 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 est 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 du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

bu) Au § 13570200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13570200

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un

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 13570200 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 dosis 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 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.

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.

remboersement 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 13570200 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 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. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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.

- ☐ **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.

- ☐ **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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in 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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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 :

- ☐ 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.

- ☐ 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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)

bv) Er wordt een § 13690000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als onderdeel van de consolidatie-behandeling voor de behandeling van pediatrie rechtebenden van 1 maand en ouder met Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve, precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL).

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

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK). Speciale aandacht wordt gevraagd voor de bepaling in de SKP dat bij rechthebenden die geen hematologische en/of klinische verbetering laten zien na 1 behandelingscyclus, de baten en de risico's van doorgaan met de behandeling door de behandelend arts moeten worden beoordeeld.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrie hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie en oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hematologie moeten voldoen om erkend te worden.

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

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor maximaal 2 niet opeenvolgende cycli.
- Te weten dat de behandeling in geen geval nog wordt vergoed vanaf het ogenblik dat :
 - De rechthebbende ziekteprogressie vertoont.
 - MRD wordt vastgesteld bij een rechthebbende die eerder een MRD respons had bereikt.
 - De behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de SPK.

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

bw) In § 13690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bv) Il est inséré un § 13690000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques, à partir de l'âge de 1 mois, présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphia négatif et CD19-positif.

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

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Une attention particulière sera accordée à la disposition dans le RCP stipulant que le bénéfice et les risques potentiels associés à un traitement continu chez les bénéficiaires qui ne présentent pas d'amélioration hématologique et/ou clinique après 1 cycle de traitement doivent être évalués par le médecin traitant.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisés en hématologie oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisés en hématologie oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

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

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- Savoir que le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 2 cycles de traitement non-consécutives.
- Savoir que le traitement n'est en aucun cas plus remboursé à partir du moment où :
 - Le bénéficiaire présente des signes de progression de la maladie.
 - On observe la présence de MRD chez un bénéficiaire qui avait atteint une réponse MRD.
 - Le traitement n'est plus toléré par le bénéficiaire.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

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

bw) Au § 13690000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BLINCYTO 38,5 µg		AMGEN			ATC: L01FX07			
	7722-192	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg		2073,24	1834,13		
Fa-20 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

bx) Er wordt een § 13700100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13700100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van een JAK-inhibitor of op basis van een SP1 receptor modulator tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab moet de afwezigheid van evolutionaire 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 guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutionaire tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling 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 guselkumab 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 guselkumab volgens de SKP: 200 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum van 3 verpakkingen van 200 mg voor intraveneuze infusie, gevolgd door :

- 100 mg toegediend via subcutane injectie op week 16 bij rechthebbenden met een voldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 1

bx) Il est inséré un § 13700100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13700100

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base d'un inhibiteur JAK ou à base d'un modulateur du récepteur SP1 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 guselkumab, 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 guselkumab 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 guselkumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 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 guselkumab selon le RCP : 200 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 200 mg administrée en perfusion intraveineuse, suivi par :

- 100 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 16 pour les bénéficiaires présentant une amélioration adéquate de la maladie après l'induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 1 conditionnement

verpakking van 100 mg.

• OF 200 mg toegediend via subcutane injectie op week 12, week 16, en week 20, bij rechthebbenden met een onvoldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 3 verpakkingen van 200mg.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode (IV+SC) wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de evaluatie op week 24.

c) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van maximaal 23 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. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
3. Stopping rule : de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b).

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

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

de 100 mg.

• OU 200 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12, à la semaine 16 et à la semaine 20, pour les bénéficiaires présentant une amélioration inadéquate de la maladie après l'induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 200 mg.

Une amélioration clinique adéquate après la phase d'induction (IV+SC) est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu'évaluée à la semaine 24.

c) Le remboursement est accordé une fois pour une période maximale de 23 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, 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.
3. Stopping rule : le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b).

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

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

by) In § 13700100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

by) Au § 13700100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
TREMIFYA 100 mg OnePress Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1804,87	1804,87		
B-248 *	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-248 **	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		
TREMIFYA 200 mg Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
	7748-619	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg		1754,93	1754,93		

B-248 *	7748-619	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1867,3400	1867,3400		
B-248 **	7748-619	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1860,2300	1860,2300		

bz) Er wordt een § 13700200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13700200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechtebenden met ernstige colitis ulcerosa :

- Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV op week 0, 4 en 8 en op basis van guselkumab 100mg SC op week 16, op basis van de voorwaarden van §13700100 van hoofdstuk IV.

Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV en 100 mg SC is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de evaluatie op week 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechtebende op week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechtebenden die reeds voor 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg via subcutane toediening of 200 mg via intraveneuze infusie, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13700100 voldeden, en die de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen hebben voltooid, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechtebende vóór de aanvang van de behandeling op basis van guselkumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis guselkumab volgens de SKP: 100 mg toegediend via subcutane injectie om de 8 weken vanaf week 24 van de opstart van de behandeling, overeenkomend met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 1*100 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules : De behandelende arts-specialist vermeld onder punt d) verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een aanhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24.

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

bz) Il est inséré un § 13700200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13700200

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

- Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de guselkumab 200 mg IV à la semaine 0,4 et 8 et à base de guselkumab 100mg SC à la semaine 16, sur base des conditions du §13700100 du chapitre IV.

Ce précédent traitement au guselkumab 200 mg IV et 100 mg SC s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de l'évaluation à la semaine 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le 01.03.2026, avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée ou 200 mg par voie intraveineuse, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13700100 avant le début du traitement, et qui ont suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de guselkumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 100 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 8 semaines à partir de la semaine 24 après l'initiation du traitement, équivalent à un maximum de 7 conditionnements remboursables de 1*100 mg par période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules : Le médecin spécialiste traitant décrit au point d) s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 24.

d) Une première demande de remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

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

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

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

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

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

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13700200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

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

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13700200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

- ☐ 1) De rechthebbende kreeg reeds vergoeding voor de inductiebehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200 mg via intraveneuze infusie en van guselkumab 100mg SC volgens de bepalingen van §13700100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en stapt na de inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met guselkumab 100 mg subcutaan toegediend éénmaal per 8 weken vanaf week 24 van de opstart van de behandeling.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13700100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg ingeschreven in §13700200.

- ☐ De rechthebbende werd reeds behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg via subcutane toediening of 200 mg via intraveneuze infusie, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van guselkumab 100 mg, conform de bepalingen van punt a') van §13700200, en heeft de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen voltooid.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit op basis van guselkumab 100mg via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen vóór de aanvang van de behandeling op basis van guselkumab, conform de bepalingen van §13700200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg ingeschreven in §13700200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen guselkumab 100 mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind me ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van guselkumab 100mg te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24 na de aanvang van de inductieperiode.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging.

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13700200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met guselkumab

100mg ingeschreven in §13700200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met guselkumab 100mg 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 guselkumab 100mg ingeschreven in §13700200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen van guselkumab 100mg 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 guselkumab 100mg ingeschreven in §13700200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase (week 24).

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande.

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ 1) Le bénéficiaire a bénéficié d'un remboursement pour le traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200mg par voie intraveineuse et guselkumab 100mg par voie sous-cutanée conformément aux dispositions du §13700100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018, et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 24 du début du traitement.

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de guselkumab s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13700100.

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 guselkumab 100mg inscrite au §13700200.

- ☐ 2) Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg par voie sous-cutanée ou 200 mg par voie intraveineuse, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de guselkumab 100mg, sur base des conditions du point a') du §13700200, et a suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la valeur de départ du traitement par guselkumab, sur base des conditions du §13700200.

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 guselkumab 100 mg inscrite au §13700200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de guselkumab 100 mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de guselkumab 100 mg en cas de perte d'amélioration clinique pendant le traitement de maintenance, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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 mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation.

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec guselkumab 100 mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique.

Je confirme que ce traitement d'entretien préalable avec guselkumab 100 mg 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 guselkumab 100 mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements guselkumab 100 mg pour assurer ce traitement pendant une période de maximum 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de guselkumab 100 mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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 mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

ca) In § 13700200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ca) Au § 13700200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	i	II
TREMFYA 100 mg OnePress Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
B-248	3782-646	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3782-646				1804,87	1804,87		
B-248 *	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing	1 stylo prérempli 1 mL solution		1920,2700	1920,2700		

B-248 **	7725-302	voor injectie, 100 mg 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	injectable, 100 mg 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		
----------	----------	--	---	--	-----------	-----------	--	--

cb) Er wordt een § 13700300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13700300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechtebenden met ernstige colitis ulcerosa :

- Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV op week 0, 4 en 8 en op basis van guselkumab 200mg SC op week 12, op week 16 en op week 20, op basis van de voorwaarden van §13700100 van hoofdstuk IV.

Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV en 200 mg SC is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de evaluatie op week 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechtebende op week 0.

a') Overgangsmatregel : Voor de rechtebenden die reeds voor 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200 mg via intraveneuze infusie of 200 mg via subcutane toediening, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13700100 voldeden, en die de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen hebben voltooid, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechtebende vóór de aanvang van de behandeling op basis van guselkumab. Deze overgangsmatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis guselkumab volgens de SKP: 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken vanaf week 24 van de opstart van de behandeling, overeenkomend met een maximum van 14 vergoedbare verpakkingen van 1*200 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules : De behandelende arts-specialist vermeld onder punt d) verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 56 weken, telkens 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 de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a'), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechtebende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

cb) Il est inséré un § 13700300 rédigé comme suit:

Paragraphe 13700300

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

- Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de guselkumab 200 mg IV à la semaine 0,4 et 8 et à base de guselkumab 200mg SC à la semaine 12, à la semaine 16 et à la semaine 20, sur base des conditions du §13700100 du chapitre IV.

Ce précédent traitement au guselkumab 200 mg IV et 200 mg SC s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de l'évaluation à la semaine 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.03.2026, avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200 mg par voie intraveineuse, ou 200 mg par voie sous-cutanée, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13700100 avant le début du traitement, et qui ont suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de guselkumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines à partir de la semaine 24 après l'initiation du traitement, équivalent à un maximum de 14 conditionnements remboursables de 1*200 mg par période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules : Le médecin spécialiste traitant décrit au point d) s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 24.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 56 semaines, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

cc) Er wordt een § 13710100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13710100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt 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 immunosuppressivum en 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 guselkumab 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 guselkumab 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 guselkumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling 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 guselkumab 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 guselkumab volgens de SKP :

- 200 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum van 3 verpakkingen van 200 mg voor intraveneuze infusie.

- OF 2*200 mg toegediend via subcutane injectie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum van 3 verpakkingen van 2*200 mg voorgevulde pennen voor subcutane injectie.

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

De arts verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. Er zich toe te 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

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 guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

cc) Il est inséré un § 13710100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13710100

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée 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 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 guselkumab, 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 guselkumab 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 guselkumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 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 guselkumab selon le RCP :

- 200 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 200 mg administrée en perfusion intraveineuse.

- OU 2*200 mg administrée par injection sous-cutanée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 2*200 mg stylos pré-remplis administrés par injection sous-cutanée.

c) Le remboursement est 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 responsable du traitement, 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

elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

du médicament à base de guselkumab 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 guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

cd) In § 13710100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cd) Au § 13710100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditioonnements	Opm- Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
TREMFA 200 mg Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
B-248 *	7748-619	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg		1754,93	1754,93		
	7748-619	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg		1867,3400	1867,3400		
	7748-619	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg		1860,2300	1860,2300		
TREMFA 200 mg PushPen Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
Fb-18 *	7748-601	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 200 mg		3509,86	1754,93		
	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		1863,7800	933,6700		
	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		1860,2250	930,1150		

ce) Er wordt een § 13710200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13710200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt 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 guselkumab 200 mg IV of guselkumab 2x200

ce) Il est inséré un § 13710200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13710200

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée 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 guselkumab 200 mg IV ou guselkumab

mg subcutaan op week 0, 4 en 8 op basis van de voorwaarden van §13710100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV of guselkumab 2x200 mg subcutaan 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 guselkumab 100mg toegediend via subcutane injectie, eenmaal per 8 weken, op basis van de voorwaarden van §13710200 van hoofdstuk IV.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg via subcutane toediening, 200 mg via intraveneuze infusie of 2*200 mg via subcutane toediening, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13710100 voldeden, en die de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen hebben voltooid, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) 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 guselkumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis guselkumab volgens de SKP: 100 mg toegediend via subcutane injectie om de 8 weken vanaf week 16 van de opstart van de behandeling, overeenkomend met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 1*100 mg 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 behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a') 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

2x200 mg sous-cutanée à la semaine 0, 4 et 8 sur base des conditions du §13710100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au guselkumab 200 mg IV ou guselkumab 2x200 mg sous-cutanée 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 guselkumab 100mg administrée par voie sous-cutanée, une fois toutes les 8 semaines, sur base des conditions du §13710200 du chapitre IV.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le 01.03.2026, avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée, 200 mg par voie intraveineuse, ou 2*200 mg par voie sous-cutanée, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13710100 avant le début du traitement, et qui ont suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c) 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 à base de guselkumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 100 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 8 semaines à partir de la semaine 16 après l'initiation du traitement, équivalent à un maximum de 7 conditionnements remboursables de 1*100 mg par période maximale de 56 semaines.

c) Une première demande de remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') 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 responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) 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

te houden van de adviserend-arts.

attestée.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling 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 §13710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

- ☐ 1) De rechthebbende werd opgestart met een vergoedbare farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200mg via intraveneuze infusie of op basis van guselkumab 2*200mg via subcutane toediening en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met guselkumab 100mg subcutaan toegediend éénmaal per 8 weken vanaf week 16.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200mg via intraveneuze infusie of op basis van guselkumab 2*200mg via subcutane toediening toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13710100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200.

- ☐ 2) De rechthebbende werd reeds behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg via subcutane toediening, 200 mg via intraveneuze infusie of 2*200 mg via subcutane toediening, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van deze specialiteit op basis van guselkumab 100 mg, conform de bepalingen van punt a') van §13710200, en heeft de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen voltooid.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit op basis van guselkumab 100mg via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13710200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen guselkumab 100mg 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 guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200 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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling 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 guselkumab 100 mg ingeschreven in §13710200 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 guselkumab 100mg 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 guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen van guselkumab 100mg 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 guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200 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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'entretien 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 §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ 1) Le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction remboursable avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200mg par voie intraveineuse ou à base de guselkumab 2*200mg par voie sous-cutanée et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 16.

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de guselkumab 200mg par voie intraveineuse ou à base de guselkumab 2*200mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13710100.

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 guselkumab 100mg inscrite au §13710200.

- ☐ 2) Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée, 200 mg par voie intraveineuse, ou 2*200 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de cette spécialité à base de guselkumab 100mg, sur base des conditions du point a') du §13710200, et a suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables.

Je confirme que le traitement avec cette spécialité à base de guselkumab 100mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, sur base des conditions du §13710200.

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 guselkumab 100mg inscrite au §13710200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de guselkumab 100mg 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 guselkumab 100mg inscrite au §13710200 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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 mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'entretien 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 guselkumab 100 mg au §13710200 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.

Je confirme que ce traitement d'entretien préalable avec guselkumab 100mg 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 guselkumab 100mg inscrite au §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de guselkumab 100mg 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 guselkumab 100mg inscrite au §13710200 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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.

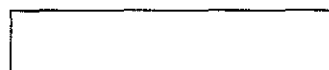
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

cf) In § 13710200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cf) Au § 13710200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
TREMFYA 100 mg OnePress Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
B-248	3782-646	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3782-646				1804,87	1804,87		
B-248 *	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-248 **	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

cg) Er wordt een § 13710300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13710300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechtebenden 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 guselkumab 200 mg IV of guselkumab 2x200 mg subcutaan op week 0, 4 en 8 op basis van de voorwaarden van §13710100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV of guselkumab 2x200 mg subcutaan 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 guselkumab 200mg toegediend via subcutane injectie, eenmaal per 4 weken, op basis van de voorwaarden van §13710300 van hoofdstuk IV.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor

cg) Il est inséré un § 13710300 rédigé comme suit:

Paragraphe 13710300

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée 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 guselkumab 200 mg IV ou guselkumab 2x200 mg sous-cutanée à la semaine 0, 4 et 8 sur base des conditions du §13710100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au guselkumab 200 mg IV ou guselkumab 2x200 mg sous-cutanée 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 guselkumab 200mg administrée par voie sous-cutanée, une fois toutes les 4 semaines, sur base des conditions du §13710300 du chapitre IV.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le

01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200 mg via intraveneuze infusie, 200 mg via subcutane toediening of 2*200 mg via subcutane toediening, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13710100 voldeden, en die de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen hebben voltooid, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) 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 guselkumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis guselkumab volgens de SKP: 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken vanaf week 12 van de opstart van de behandeling, overeenkomend met een maximum van 14 vergoedbare verpakkingen van 1*200 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 56 weken, telkens 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 de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of 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 wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

ch) Er wordt een § 13720000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofersen, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met amyotrofische laterale sclerose (ALS), geassocieerd met een mutatie in het superoxidisedismutase 1-gen (SOD1-gen).

De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- Ervaart symptomen (spierzwakte, dysfagie, dysarthrie, dyspnoe) die toe te wijzen zijn aan ALS.
- EN heeft een bevestigde SOD1-mutatie via genetische test.
- EN is in staat de intrathecale toediening te ondergaan.
- EN is 18 jaar of ouder.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.03.2026 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze farmaceutische

01.03.2026, avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200 mg par voie intraveineuse, 200 mg par voie sous-cutanée ou 2*200 mg par voie sous-cutanée, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13710100 avant le début du traitement, et qui ont suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c) 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 à base de guselkumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12 après l'initiation du traitement, équivalent à un maximum de 14 conditionnements remboursables de 1*200 mg par période maximale de 56 semaines.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 56 semaines, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') 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 est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

ch) Il est inséré un § 13720000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofersen, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA) associée à une mutation du gène de la superoxyde dismutase 1 (gène SOD1).

Le bénéficiaire répond aux conditions cumulatives suivantes :

- Présente des symptômes (faiblesse musculaire, dysphagie, dysarthrie, dyspnée) attribuables à la SLA.
- ET a une mutation SOD1 confirmée par un test génétique.
- ET est en état de recevoir le traitement par voie intrathécale.
- ET est âgé de 18 ans ou plus.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Compassionate Use Program avant le 01.03.2026 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e).

b) Le remboursement est uniquement accordé si cette spécialité

behandeling van volwassen rechthebbenden met idiopathische ziekte van Parkinson, bij wie onder optimale orale behandeling met antiparkinsonspecialiteiten, episodische motorische fluctuaties ('off'-episoden) voorkomen die voldoende ernstig zijn om te interfereren met de levenskwaliteit van de rechthebbende.

a) Overgangsmaatregel toepasbaar in de eerste 12 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering: Voor rechthebbenden die reeds vóór 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie of een medisch noodprogramma, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punt b) effectief worden gerespecteerd, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosering van levodopa volgens de SKP.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximaal 12 maanden, 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 neuroloog verantwoordelijk voor de behandeling, die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de rechthebbende. Op basis van die gegevens reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "b" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist in de neurologie verklaart tegelijkertijd :

1. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
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 vergoeding kan worden verlengd, 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 de neuroloog verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit, met een onbeperkte geldigheidsduur.

De arts-specialist in de neurologie verklaart tegelijkertijd :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. 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.

bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Parkinson idiopathique qui, sous traitement oral optimal avec des spécialités antiparkinsonniennes, développent des épisodes moteurs épisodiques (périodes dites OFF) qui sont suffisamment graves pour interférer avec la qualité de vie du bénéficiaire.

a) Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: 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 programme médical d'urgence avant le 01.03.2026 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux point b) soient effectivement respectées, le remboursement de ce traitement peut être accordé. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de levodopa selon le RCP.

c) Une première demande de remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois, sur base d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un neurologue responsable du traitement, qui confirme le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie le début du traitement avec la spécialité concernée, sur la base de l'état actuel du bénéficiaire. Sur base de ces données, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste en neurologie déclare simultanément :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
2. 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, sur base 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 neurologue responsable du traitement visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin spécialiste en neurologie 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.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Parkinson 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 in de neurologie verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de neurologie en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan de ziekte van Parkinson lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden voor vergoedingscriteria gesteld in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ Het betreft een intermittente behandeling.
- ☐ Het betreft een volwassen rechthebbende met de idiopathische ziekte van Parkinson.
- ☐ De rechthebbende is behandeld met een optimale orale behandeling met antiparkinsonspecialiteiten.
- ☐ De rechthebbende heeft episodische motorische fluctuaties ('off-episodes') ontwikkeld die voldoende ernstig zijn om te interfereren met de levenskwaliteit.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van levodopa om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinisch voordeel, wat gedefinieerd wordt als een verergering van de symptomen.

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 neurologie :

_____ (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 levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Parkinson 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 in de neurologie verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de neurologie en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan van de ziekte van Parkinson lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden voor vergoedingscriteria gesteld in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ Het betreft een intermittente behandeling.
- ☐ Het betreft een volwassen rechthebbende met de idiopathische ziekte van Parkinson.
- ☐ De rechthebbende is behandeld met een optimale orale behandeling met antiparkinsonspecialiteiten.
- ☐ De rechthebbende heeft episodische motorische fluctuaties ('off'-episodes) ontwikkeld die voldoende ernstig zijn om te interfereren met de levenskwaliteit.
- ☐ Ik bevestig dat deze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa doeltreffend gebleken is.

Op basis hiervan verklaar ik dat de rechthebbende een verlenging nodig heeft van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor een onbeperkte geldigheidsduur.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering.

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 neurologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de lévodopa inscrite au §13730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de parkinson 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 en neurologie responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en neurologie et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de la maladie de parkinson, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- ☐ Il s'agit du traitement intermittent.
- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire adulte atteint de la maladie de Parkinson idiopathique.
- ☐ Le bénéficiaire est sous traitement oral optimal avec des spécialités antiparkinsoniennes.
- ☐ Le bénéficiaire développe des épisodes moteurs épisodiques (périodes dites OFF) qui sont suffisamment graves pour interférer avec la qualité de vie.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lévodopa pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 12 mois.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité pharmaceutique à base de lévodopa inscrite au §13730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte de bénéfice clinique, définie comme une aggravation des symptômes.

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 neurologue :

_____ (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 lévodopa inscrite au §13730000 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la maladie de parkinson 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 en neurologie responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en neurologie et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de lévodopa inscrite au §13730000 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la maladie de parkinson :

- ☐ Il s'agit du traitement intermittent.
- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire adulte atteint de la maladie de Parkinson idiopathique.
- ☐ Le bénéficiaire est sous traitement oral optimal avec des spécialités antiparkinsoniennes.
- ☐ Le bénéficiaire développe des épisodes moteurs épisodiques (périodes dites OFF) qui sont suffisamment graves pour interférer avec la qualité de vie.
- ☐ Je confirme que ce traitement préalable avec la spécialité pharmaceutique à base de lévodopa s'est révélé efficace.

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 lévodopa inscrite en §13730000 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une durée illimitée.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité pharmaceutique à base de lévodopa inscrite au §13730000 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique.

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.

a) Arts-specialist

b) EN Arts verbonden aan een universitair ziekenhuis erkend als European Reference Network centrum EuroBloodNet

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

2. OF Verlenging :

i. Aanvrager :

a) Arts-specialist

b) EN Arts verbonden aan een universitair ziekenhuis erkend als European Reference Network centrum EuroBloodNet

ii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

c) Verplicht elektronische aanvraagprocedure (eHealth)

a) Médecin-spécialiste

b) ET Médecin attaché à un centre hospitalier universitaire reconnu comme centre de référence European Reference Network EuroBloodNet

iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

2. OU Prolongation :

i. Demandeur :

a) Médecin-spécialiste

b) ET Médecin attaché à un centre hospitalier universitaire reconnu comme centre de référence European Reference Network EuroBloodNet

ii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

c) Procédure de demande électronique obligatoire (eHealth)

cm) In § 13740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cm) Au § 13740000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/mL BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L01FG01								
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L01FG01								
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		542,15	542,15		
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
OYAVAS 25 mg/mL EG ATC: L01FG01								
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL EG ATC: L01FG01								
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL	1 flacon injectable 16 mL		542,15	542,15		

		<i>concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg</i>	<i>solution à diluer pour perfusion, 400 mg</i>					
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
VEGZELMA 25 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		542,15	542,15		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

cn) Er wordt een § 13750000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13750000

Werkzaam bestanddeel: Garadacimab

a) Indicatie : erfelijk angio-oedeem (HAE)

b) Subindicatie : routinepreventie van angio- oedeemaanvallen

c) Cumulverbod

1. Lanadelumab
2. Berotralstatdihydrochloride

d) Type aanvraag :

1. Eerste aanvraag :

i. Leeftijd : >= 12 jaar

ii. EN Doelgroepen :

Frequentie ernstige angio-oedeemaanvallen :

1. >= 2 per maand

2. EN gedurende voorbije 2 maand

iii. EN Aanvrager : Arts-specialist

iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

2. OF Verlenging :

i. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid: Daling aantal aanvallen in de eerste behandelperiode >= 50 %

ii. EN Aanvrager : Arts-specialist

cn) Il est inséré un § 13750000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13750000

Principe actif : Garadacimab

a) Indication : angioœdème héréditaire (AOH)

b) Sous - indication : prévention systématique des crises d'angioœdème

c) Interdiction de cumuler

1. Lanadelumab
2. Dichlorhydrate de Bérotalstat

d) Type de demande :

1. Première demande :

i. Age : >= 12 ans

ii. ET Groupes cibles :

Fréquence de crises d'angioœdème sévère :

1. >= 2 par mois

2. ET pendant les 2 derniers mois

iii. ET Demandeur : Médecin-spécialiste

iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

2. OU Prolongation :

i. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité : Diminution du nombre de crises pendant la première période de traitement >= 50%

ii. ET Demandeur : Médecin spécialiste

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

e) Verplicht elektronische aanvraagprocedure (eHealth)

e) Procédure de demande électronique obligatoire (eHealth)

co) In § 13750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

co) Au § 13750000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II	
ANDEMBRY 200 mg CSL BEHRING ATC: B06AC07									
	7748-734	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 200 mg		15478,20	11268,12			
Fa-28 *	7748-734	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 200 mg		16414,0000	11951,3200			
Fa-28 **	7748-734	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 200 mg		16406,8900	11944,2100			

4° in hoofdstuk VIII :

4° au chapitre VIII :

a) In § 110008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 110008, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II	
ZELBORAF 240mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EC01									
	7748-692	56 filmomhulde tabletten, 240 mg	56 comprimés pelliculés, 240 mg		1353,13	1353,13			
A-28 *	7748-692	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg		25,7398	25,7398			
A-28 **	7748-692	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg		25,6129	25,6129			

b) In § 390108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

b) Au § 390108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 390108

Paragraphe 390108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer, dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina.

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET, qui nécessitent un traitement systémique, après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.

b) De RET fusie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van het RET fusie gen volgens een test zoals in b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

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

c) In § 390108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) La fusion de RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base, à chaque fois, d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une fusion du gène RET par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b).
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

c) Au § 390108, les spécialités suivantes sont insérées:

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

RETSEVMO 160 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EX22		
	7748-726	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg		9520,00	9520,00		
A-65 *	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,3270	180,3270		
A-65 **	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,2000	180,2000		
RETSEVMO 40 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EX22		
	7748-700	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg		2408,00	2408,00		
A-65 *	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,7070	45,7070		
A-65 **	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,5800	45,5800		
RETSEVMO 80 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EX22		
	7748-718	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg		4760,00	4760,00		
A-65 *	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,2270	90,2270		
A-65 **	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

d) In § 390208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 390208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een rechthebbende vanaf 12 jaar met gevorderd RET-gemuteerd medullair schildklierkarcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met cabozantinib en/of vandetanib.

b) De RET mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of houder van bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of op basis van een stijging met 50 % of meer van het calcitonine en/of CEA over een periode van 6 maanden en bevestigd binnen de 2 maanden, en dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anato-mo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een RET mutatie) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van

d) Au § 390208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 390208

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé, présentant une mutation du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique, après un traitement antérieur par cabozantinib et/ou vandetanib.

b) La mutation RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale porteurs de la qualification professionnelle particulière en oncologie pédiatrique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou par une augmentation de plus de 50% du taux de calcitonine et/ou du CEA, sur une période de 6 mois, confirmée dans un délai de 2 mois, et que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base, à chaque fois, d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

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

- S'engager à tenir à la 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; résultat du test démontrant la présence d'une mutation RET) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée.

de adviserend arts.

- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

e) In § 390208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 390208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
RETSEVMO 160 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EX22								
	7748-726	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg		9520,00	9520,00		
A-65 *	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,3270	180,3270		
A-65 **	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,2000	180,2000		
RETSEVMO 40 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EX22								
	7748-700	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg		2408,00	2408,00		
A-65 *	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,7070	45,7070		
A-65 **	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,5800	45,5800		
RETSEVMO 80 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EX22								
	7748-718	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg		4760,00	4760,00		
A-65 *	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,2270	90,2270		
A-65 **	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

f) In § 390308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 390308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer.

b) De RET fusie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de

f) Au § 390308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 390308

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET.

b) La fusion de RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant

analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van het RET fusie gen volgens een test zoals in b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

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

garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une fusion du gène RET par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b).
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

g) In § 390308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 390308, les spécialités suivantes sont insérées:

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

RETSEVMO 160 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EX22		
	7748-726	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg		9520,00	9520,00		
A-65 *	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,3270	180,3270		
A-65 **	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,2000	180,2000		
RETSEVMO 40 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EX22		
	7748-700	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg		2408,00	2408,00		
A-65 *	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,7070	45,7070		
A-65 **	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,5800	45,5800		
RETSEVMO 80 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EX22		
	7748-718	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg		4760,00	4760,00		
A-65 *	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,2270	90,2270		
A-65 **	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

h) In § 390408, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 390408

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een rechthebbende vanaf 12 jaar met gevorderd RET-gemuteerd medullair schildklier carcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist.

b) De RET mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of houder van bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag voor voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of op basis van een stijging met 50 % of meer van het calcitonine en/of CEA over een periode van 6 maanden en bevestigd binnen de 2 maanden, en dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaantvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld,
- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoon van een RET mutatie) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

h) Au § 390408, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 390408

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé, présentant une mutation du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique.

b) La mutation RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale porteurs de la qualification professionnelle particulière en oncologie pédiatrique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou par une augmentation de plus de 50% du taux de calcitonine et/ou du CEA, sur une période de 6 mois, confirmée dans un délai de 2 mois, et que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.
- S'engager à tenir à la 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; résultat du test démontrant la présence d'une mutation RET) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée.

- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

i) In § 390408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 390408, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
RETSEVMO 160 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EX22								
	7748-726	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg		9520,00	9520,00		
A-65 *	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,3270	180,3270		
A-65 **	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,2000	180,2000		
RETSEVMO 40 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EX22								
	7748-700	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg		2408,00	2408,00		
A-65 *	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,7070	45,7070		
A-65 **	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,5800	45,5800		
RETSEVMO 80 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EX22								
	7748-718	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg		4760,00	4760,00		
A-65 *	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,2270	90,2270		
A-65 **	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

Art.2. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

B06AC07 - GARADACIMAB

N07XX22 - TOFERSEN

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2026.

Brussel,

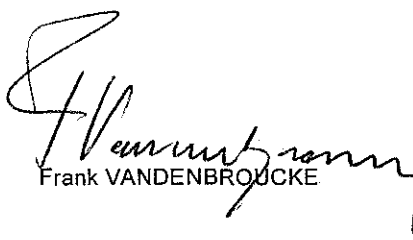
Art. 2. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

B06AC07 - GARADACIMAB

N07XX22 - TOFERSEN

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2026.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE

