

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

APRIL 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 15, 20, 22, 27, 40, 52, 60, 71, 112, 113, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 december 2025, op 13, 14, 15, 16, 19, 23, 26, 27, 29 en 30 januari 2026, en op 10, 24 februari 2026, en op 10 maart 2026 ;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 januari 2026 en op 10 en 24 februari 2026;

AVRIL 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 15, 20, 22, 27, 40, 52, 60, 71, 112, 113, 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 2 décembre 2025, les 13, 14, 15, 16, 19, 23, 26, 27, 29 et 30 janvier 2026, et les 10, 24 février 2026 et le 10 mars 2026 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 13 janvier 2026 et les 10 et 24 février 2026;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 20 januari 2026, op 2, 4, 12, 13, 19, 20, 24 februari 2026 en op 3, 5, 10, 16, 18 en 25 maart 2026;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 29 maart 2022, van 10 juni 2025 en van 27 januari 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 12, 26 en 27 februari 2026 en op 9, 12, 23, 26 en 30 maart 2026 ;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : AHZANTIVE, AMVUTTRA, BOMYNTRA, CARBOPLATINE HIKMA, DEGEVMA, DIMETHYL FUMARATE (EG, MYLAN, TEVA), DIMTRUZIC, EPIRUBICIN HIKMA ,FYCOMPA (PI-PHARMA) , GLIVEC (ORIFARM) ,HUKYNDRA (PI-PHARMA), IRINOTECAN HIKMA, JUBEREQ, LAMBIPOL,, (ABACUS, EXIM, GSK, ORIFARM, PI-PHARMA) ,LAMICTAL (EXIM), ONPATTRO, ONTOZRY (ABACUS, ANGELINI), OPDIVO, ORGOVYX (ORIFARM), OSENVET, RIVAROXABAN TEVA, TECFIDERA (ABACUS, BIOGEN, ORIFARM), TOPAMAX, TOPIRAMATE EG, VEVZUO, WYOST, XELJANZ (ABACUS, PFIZER), XGEVA, YAXWER, YUFLYMA (PI-PHARMA) ; de Minister van Begroting geen akkoord heeft verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DARZALEX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 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 HETRONIFLY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 maart 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 LAZCLUZE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 maart 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 NUBEQA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 maart 2026;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le 20 janvier 2026, les 2, 4, 12, 13, 19, 20 et 24 février 2026 et les 3, 5, 10, 16, 18 et 25 mars 2026;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 29 mars 2022, du 10 juin 2025 et du 27 janvier 2026;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 12, 26 et 27 février 2026 et des 9, 12, 23, 26 et 30 mars 2026 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : AHZANTIVE, AMVUTTRA, BOMYNTRA, CARBOPLATINE HIKMA, DEGEVMA, DIMETHYL FUMARATE (EG, MYLAN, TEVA), DIMTRUZIC, EPIRUBICIN HIKMA ,FYCOMPA (PI-PHARMA) , GLIVEC (ORIFARM) ,HUKYNDRA (PI-PHARMA), IRINOTECAN HIKMA, JUBEREQ, LAMBIPOL,, (ABACUS, EXIM, GSK, ORIFARM, PI-PHARMA) ,LAMICTAL (EXIM), ONPATTRO, ONTOZRY (ABACUS, ANGELINI), OPDIVO, ORGOVYX (ORIFARM), OSENVET, RIVAROXABAN TEVA, TECFIDERA (ABACUS, BIOGEN, ORIFARM), TOPAMAX, TOPIRAMATE EG, VEVZUO, WYOST, XELJANZ (ABACUS, PFIZER), XGEVA, YAXWER, YUFLYMA (PI-PHARMA) ; le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 mars 2026 en ce qui concerne la spécialité DARZALEX;

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 26 mars 2026 en ce qui concerne la spécialité HETRONIFLY;

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 mars 2026 en ce qui concerne la spécialité LAZCLUZE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 mars 2026 en ce qui concerne la spécialité NUBEQA;

Après proposition de la Commission de Remboursement

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 OPDIVO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 12 maart 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 RYBREVANT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 maart 2026;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit WAINZUA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 maart 2026;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 5, 11, 12, 13, 16, 25, 26, 27, 30 en 31 maart 2026;

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

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 12 mars 2026 en ce qui concerne la spécialité OPDIVO;

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 mars 2026 en ce qui concerne la spécialité RYBREVANT;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 mars 2026 en ce qui concerne la spécialité WAINZUA;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 5, 11, 12, 13, 16, 25, 26, 27, 30 et 31 mars 2026 ;

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ACICLOVIR HIKMA 250 mg HIKMA PHARMA BENELUX ATC: J05AB01								
	7749-252	5 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor infusie, 250	5 flacons injectables 250 mg poudre pour solution pour		14,26	14,26		

B-135 *	7749-252	<i>mg</i> 1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg	<i>perfusion, 250 mg</i> 1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg	G	3,6800	3,6800		
B-135 **	7749-252	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg	G	3,0240	3,0240		
CARBOPLATINE HIKMA 150 mg/15 mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01XA02		
A-23 *	7749-088	<i>1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg</i>	<i>1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg</i>		42,87	42,87		
	7749-088	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	G	52,5500	52,5500		
A-23 **	7749-088	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	G	45,4400	45,4400		
CARBOPLATINE HIKMA 450 mg/45 mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01XA02		
A-23 *	7749-096	<i>1 injectieflacon 45 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 450 mg</i>	<i>1 flacon injectable 45 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 450 mg</i>		118,13	118,13		
	7749-096	1 injectieflacon 45 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 450 mg	1 flacon injectable 45 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 450 mg	G	132,3300	132,3300		
A-23 **	7749-096	1 injectieflacon 45 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 450 mg	1 flacon injectable 45 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 450 mg	G	125,2200	125,2200		
CARBOPLATINE HIKMA 50 mg/5 mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01XA02		
A-23 *	7749-070	<i>1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg</i>	<i>1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg</i>		16,07	16,07		
	7749-070	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	G	20,7400	20,7400		
A-23 **	7749-070	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	G	17,0300	17,0300		
CARBOPLATINE HIKMA 600 mg/60 mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01XA02		
A-23 *	7749-104	<i>1 injectieflacon 60 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 600 mg</i>	<i>1 flacon injectable 60 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 600 mg</i>		150,49	150,49		
	7749-104	1 injectieflacon 60 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 600 mg	1 flacon injectable 60 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 600 mg	G	166,6300	166,6300		
A-23 **	7749-104	1 injectieflacon 60 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 600 mg	1 flacon injectable 60 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 600 mg	G	159,5200	159,5200		
EPIRUBICIN HIKMA 2 mg/mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01DB03		
A-25 *	7749-278	<i>1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg</i>	<i>1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 10 mg</i>		6,57	6,57		
	7749-278	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 10 mg	G	8,4800	8,4800		
A-25 **	7749-278	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 10 mg	G	6,9600	6,9600		
EPIRUBICIN HIKMA 2 mg/mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01DB03		
A-25 *	7749-286	<i>1 injectieflacon 25 mL oplossing voor injectie, 50 mg</i>	<i>1 flacon injectable 25 mL solution injectable, 50 mg</i>		31,99	31,99		
	7749-286	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 25 mL solution injectable, 50 mg	G	41,0200	41,0200		

A-25 **	7749-286	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 25 mL solution injectable, 50 mg	G	33,9100	33,9100		
EPIRUBICIN HIKMA 2 mg/mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01DB03		
	7749-294	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 200 mg		127,56	127,56		
A-25 *	7749-294	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 200 mg	G	142,3200	142,3200		
A-25 **	7749-294	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 200 mg	G	135,2100	135,2100		
IRINOTECAN HIKMA 20 mg/mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01CE02		
	0794-321	1 injectieflacon 2 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg	1 flacon injectable 2 mL solution à diluer pour perfusion, 40 mg		20,70	20,70		
A-28 *	0794-321	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg	G	26,7100	26,7100		
A-28 **	0794-321	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg	G	21,9400	21,9400		
IRINOTECAN HIKMA 20 mg/mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01CE02		
	0794-339	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		55,03	55,03		
A-28 *	0794-339	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	65,4400	65,4400		
A-28 **	0794-339	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	58,3300	58,3300		
IRINOTECAN HIKMA 20 mg/mL		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: L01CE02		
	7749-211	1 injectieflacon 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg		175,37	175,37		
A-28 *	7749-211	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	G	193,0000	193,0000		
A-28 **	7749-211	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	G	185,8900	185,8900		
KEPPRA 1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		
A-5	4549-853	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	82,72	82,72	1,00	2,00
	4549-853				65,46	65,46		
A-5 *	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7650	0,7650		
A-5 **	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,6939	0,6939		
A-5 ***	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7705	0,7705	0,0100	0,0200
KEPPRA 1000 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		
A-5	4771-986	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	82,72	82,72	1,00	2,00
	4771-986				65,46	65,46		
A-5 *	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7650	0,7650		
A-5 **	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,6939	0,6939		
A-5 ***	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7705	0,7705	0,0100	0,0200
KEPPRA 1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		

A-5	4873-188	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	82,72	82,72	1,00	2,00
	4873-188				65,46	65,46		
A-5 *	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7650	0,7650		
A-5 **	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,6939	0,6939		
A-5 ***	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7705	0,7705	0,0100	0,0200
KEPPRA 250 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		
A-5	4772-018	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	R	26,62	26,62	1,00	2,00
	4772-018				16,36	16,36		
A-5 *	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2111	0,2111		
A-5 **	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,1734	0,1734		
A-5 ***	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2095	0,2095	0,0100	0,0200
KEPPRA 500 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		
A-5	4772-000	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	R	45,42	45,42	1,00	2,00
	4772-000				32,73	32,73		
A-5 *	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4180	0,4180		
A-5 **	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,3469	0,3469		
A-5 ***	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,3975	0,3975	0,0100	0,0200
KEPPRA 750 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		
A-5	4771-994	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	R	64,20	64,20	1,00	2,00
	4771-994				49,09	49,09		
A-5 *	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5915	0,5915		
A-5 **	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5204	0,5204		
A-5 ***	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5853	0,5853	0,0100	0,0200
LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/mL		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		
A-5	2903-052	1 fles 300 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 300 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	30,38	30,38	1,00	2,00
	2903-052				19,64	19,64		
A-5 *	0751-552	1 fles 300 mL drank, 30000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 30000 mg	G	25,3500	25,3500		
A-5 **	0751-552	1 fles 300 mL drank, 30000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 30000 mg	G	20,8200	20,8200		
LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/mL		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		
A-5	2906-287	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	58,98	58,98	1,00	2,00
	2906-287				44,53	44,53		
A-5 *	0751-545	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	G	5,4310	5,4310		
A-5 **	0751-545	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	G	4,7200	4,7200		
LEVETIRACETAM SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX14		
A-5	2903-045	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	82,72	82,72	1,00	2,00
	2903-045				65,46	65,46		

A-5	2936-383	200 filmomhulde tabletten, 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	121,87	121,87	1,00	2,00
	2936-383				101,17	101,17		
A-5 *	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,5718	0,5718		
A-5 **	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,5362	0,5362		
A-5 ***	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,5810	0,5810	0,0050	0,0100
LEVETIRACETAM SANDOZ 250 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX14								
A-5	2903-011	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	G	26,60	26,60	1,00	2,00
	2903-011				16,34	16,34		
A-5 *	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2109	0,2109		
A-5 **	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,1732	0,1732		
A-5 ***	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2092	0,2092	0,0100	0,0200
LEVETIRACETAM SANDOZ 500 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX14								
A-5	2903-029	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	45,39	45,39	1,00	2,00
	2903-029				32,71	32,71		
A-5	2936-367	200 filmomhulde tabletten, 500 mg	200 comprimés pelliculés, 500 mg	G	66,98	66,98	1,00	2,00
	2936-367				51,51	51,51		
A-5 *	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3086	0,3086		
A-5 **	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,2730	0,2730		
A-5 ***	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3066	0,3066	0,0050	0,0100
LEVETIRACETAM SANDOZ 750 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX14								
A-5	2903-037	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	G	64,19	64,19	1,00	2,00
	2903-037				49,08	49,08		
A-5 *	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,5913	0,5913		
A-5 **	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,5202	0,5202		
A-5 ***	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,5852	0,5852	0,0100	0,0200
MYROSOR 40 mg/10 mg VIATRIS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	4975-348	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	26,92	26,92	10,50	13,98
	4975-348				16,63	16,63		
C-41	4975-355	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	4975-355				40,90	40,90		
C-41 *	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767
MYROSOR 5 mg/10 mg VIATRIS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	4975-330	30 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg/ 10 mg	R	24,50	24,50	10,50	12,84
	4975-330				14,52	14,52		
C-41	4975-322	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 10 mg	R	44,51	44,51	10,50	15,90
	4975-322				31,94	31,94		
C-41 *	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4552	0,4552		
C-41 **	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3762	0,3762		

C-41 ***	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4315	0,4315	0,1167	0,1767
----------	----------	-----------------------------------	-----------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1170000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lamotrigine komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in één van de volgende gevallen :

- Als add-on behandeling bij aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen, bij rechthebbenden waarbij men de aanvallen niet voldoende onder controle krijgt met andere anti-epileptica.
- Als monotherapie bij aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder.
- Aanvallen geassocieerd met het syndroom van Lennox-Gastaut, bij rechthebbenden vanaf 2 jaar.
- Als monotherapie bij typerende absence epilepsie, bij rechthebbenden van 2 tot en met 12 jaar.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "d" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1170000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lamotrigine fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans une des situations suivantes :

- En traitement add-on des crises d'épilepsie partielles ou des crises d'épilepsie tonico-cloniques généralisées, chez les bénéficiaires insuffisamment contrôlés par d'autres anti-épileptiques.
- En monothérapie pour des crises d'épilepsie partielles ou des crises d'épilepsie tonico-cloniques généralisées, chez les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus.
- Les crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut, chez les bénéficiaires à partir de 2 ans.
- En monothérapie pour les crises d'absences typiques, chez les bénéficiaires de 2 à 12 ans.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lamotrigine (§1170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie neurologie :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Pediatrie neurologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) van §1170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 en zich in één van de volgende situaties bevindt :

- ☐ Add-on behandeling bij aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen, bij rechthebbenden waarbij men de aanvallen niet voldoende onder controle krijgt met andere anti-epileptica.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de lamotrigine.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

b) In § 1650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1650000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van topiramaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen :

1. Als add-on behandeling, bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder, die ofwel partiële aanvallen van epilepsie, ofwel een syndroom van Lennox-Gastaut, ofwel gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica.

2. Als monotherapie, bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "d" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

b) Au § 1650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1650000

a) La spécialité pharmaceutique à base de topiramate fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des crises partielles d'épilepsie ou des crises tonico-cloniques selon l'un des schémas suivants :

1. En traitement add-on chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus présentant soit des crises partielles d'épilepsie, soit un syndrome de Lennox-Gastaut, soit des crises tonico-cloniques généralisées, et qui sont réfractaires ou intolérants aux autres médicaments anti-épileptiques.

2. En monothérapie, chez des bénéficiaires âgés de 6 ans et plus.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van topiramaat (§1650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie neurologie :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de :

☐ Neurologie.

☐ Neuropsychiatrie.

- ☐ Pédiatrie neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) van §1650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 en zich in één van de volgende situaties bevindt :

- ☐ Add-on behandeling, bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder, die ofwel partiële aanvallen van epilepsie, ofwel een syndroom van Lennox-Gastaut, ofwel gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica.
- ☐ Monotherapie, bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder met aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen.

Bovendien verbind ik mij ertoe een de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van topiramaat.

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 pour la spécialité pharmaceutique à base de topiramate (§1650000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Neurologie pédiatrique.
- ☐ Neurochirurgie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions fixées sous le point a) du §1650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 et se trouve dans une des situations suivantes :

- ☐ Traitement add-on chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus présentant soit des crises partielles d'épilepsie, soit un syndrome de Lennox-Gastaut, soit des crises tonico-cloniques généralisées, et qui sont réfractaires ou intolérants aux autres médicaments anti-épileptiques.
- ☐ Monothérapie, chez des bénéficiaires âgés de 6 ans et plus avec des crises partielles d'épilepsie ou des crises tonico-cloniques.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de topiramate.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

c) In § 1990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 1990000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basls v tegem Base de remb	i	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
REMSIMA 40 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
Fb-4 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-4 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
Fb-4 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

			100 mg					
--	--	--	--------	--	--	--	--	--

d) In § 2200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 2200000, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

e) In § 2250000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 2250000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
KEPPRA 1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N03AX14
A-5	4549-853	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	
	4549-853				
A-5 *	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	
A-5 **	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	
A-5 ***	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	
KEPPRA 1000 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N03AX14
A-5	4771-986	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	

	4771-986				
A-5 *	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
A-5 **	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
A-5 ***	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
KEPPRA 1000 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14					
A-5	4873-188	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	
	4873-188				
A-5 *	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
A-5 **	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
A-5 ***	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
KEPPRA 250 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14					
A-5	4772-018	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	R	
	4772-018				
A-5 *	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
A-5 **	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
A-5 ***	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
KEPPRA 500 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14					
A-5	4772-000	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	R	
	4772-000				
A-5 *	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	
A-5 **	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	
A-5 ***	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	
KEPPRA 750 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14					
A-5	4771-994	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	R	
	4771-994				
A-5 *	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	
A-5 **	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	
A-5 ***	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	
LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/mL SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14					
A-5	2903-052	1 fles 300 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 300 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	
	2903-052				
A-5 *	0751-552	1 fles 300 mL drank, 30000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 30000 mg	G	
A-5 **	0751-552	1 fles 300 mL drank, 30000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 30000 mg	G	
LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/mL SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14					
A-5	2906-287	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	
	2906-287				
A-5 *	0751-545	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	G	

A-5 **	0751-545	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	G	
LEVETIRACETAM SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14	
A-5	2903-045	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	
	2903-045				
A-5	2936-383	200 filmomhulde tabletten, 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	
	2936-383				
A-5 *	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
A-5 **	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
A-5 ***	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
LEVETIRACETAM SANDOZ 250 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14	
A-5	2903-011	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	2903-011				
A-5 *	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
A-5 **	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
A-5 ***	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
LEVETIRACETAM SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14	
A-5	2903-029	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
	2903-029				
A-5	2936-367	200 filmomhulde tabletten, 500 mg	200 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
	2936-367				
A-5 *	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-5 **	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-5 ***	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
LEVETIRACETAM SANDOZ 750 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX14	
A-5	2903-037	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	G	
	2903-037				
A-5 *	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
A-5 **	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
A-5 ***	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	

f) In § 2960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 2960000, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02			
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53			
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100			
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000			
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02			
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30			
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900			
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800			

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

g) 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 (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-255	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-255 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

h) In § 3360000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

h) Au § 3360000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
PANTOPRAZOLE ACCORD 40 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: A02BC02		
	7749-260	1 Injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg		1,66	1,66		
B-273 *	7749-260	1 Injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	2,1400	2,1400		
B-273 **	7749-260	1 Injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	1,7600	1,7600		

i) In § 3500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van topiramaat komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine, bij wie een profylaxis behandeling aangewezen is wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen en bij deze die een onvoldoende respons hebben op propranolol, of die het niet verdragen, of die een contra-indicatie zoals opgenomen in de officiële wetenschappelijke bijsluiter van propranolol, vertonen.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de behandelende arts levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "d" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Aldus verbindt de behandelende arts zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

i) Au § 3500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3500000

a) La spécialité pharmaceutique à base de topiramate fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement prophylactique de la migraine chez des bénéficiaires remplissant les critères de diagnostic IHS de migraine, chez qui un traitement prophylactique est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraines et qui ont une réponse insuffisante au propranolol, ou qui ne le tolèrent pas, ou qui présentent une contre-indication reprise dans la notice scientifique officielle du propranolol.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin traitant le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin-traitant s'engage ainsi à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van topiramaat (§3500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik ondergetekende, behandelende art :

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan migraine lijdt, en voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) van §3500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine.
- EN een profylaxis behandeling is aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.
- EN heeft onvoldoende respons op propranolol, of verdraagt dit niet, of heeft een contra-indicatie voor propranolol zoals opgenomen in de officiële wetenschappelijke bijsluiter.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van topiramaat.

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de topiramate (\$3500000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

[illegible]

Je soussigné, médecin traitant :

- Remplit les critères de diagnostic IHS de migraine.
- ET un traitement prophylactique est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraines.
- ET a une réponse insuffisante au propranolol, ou ne le tolère pas, ou présente une contre-indication reprise dans la notice scientifique officielle du propranolol.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de topiramate.

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



(cachet)

(signature du médecin)

j) In § 3540000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 3540000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Condionnements	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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

k) In § 3610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3610000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lamotrigine komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van depressieve episodes bij rechthebbenden met bipolaire stoornissen.

b) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

k) Au § 3610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3610000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lamotrigine fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention des épisodes dépressifs chez les bénéficiaires souffrant de troubles bipolaires.

b) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuro-psychiatrie.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Op basis van dit aanvraagformulier, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 6 mois.

c) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de toestand van de rechthebbende tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling gestabiliseerd was.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

c) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe et la rubrique "demande de prolongation" complétée, datée et signée par le médecin responsable du traitement.

Le médecin déclare ainsi :

- Que l'état du bénéficiaire a été stabilisé durant les six premiers mois du traitement.
- S'engager à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lamotrigine (§3610000 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 :

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan bipolaire stoornissen met depressieve episodes, overeenkomstig punt a) van §3610000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 6 maanden (model "b" van bijlage III van dit besluit).

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit volgens de bepalingen van deze paragraaf.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de toestand van de rechthebbende tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling gestabiliseerd was, bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een onbeperkte periode (model "d" van bijlage III van dit besluit).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de lamotrigine (§3610000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant :

☐ Première demande :

Je soussigné, médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de troubles bipolaires avec des épisodes dépressifs, conformément au point a) du §3610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 6 mois maximum (modèle "b" de l'annexe III du présent arrêté).

☐ Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité selon les conditions du présent paragraphe.

Je m'engage à tenir les éléments de preuve établissant que l'état du bénéficiaire a été stabilisé durant les six premiers mois du traitement, dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une période illimitée (modèle "d" de l'annexe III du présent arrêté).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

l) 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 (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-255	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-255 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

m) In § 3810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 3810000, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
Fb-6 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-6 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			

	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-6 *	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

n) In § 3960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 3960000, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
Fb-4 *	7749-153	1 Injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
	7749-153	1 Injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-4 **	7749-153	1 Injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
Fb-4 *	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

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

o) Au § 4070000, 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 (Pi-Pharma)				PI-PHARMA			ATC: L04AB04		
B-255	5805-403	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	
	5805-403				1230,95	1230,95			
B-255 *	7749-138	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 **	7749-138	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			
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)				PI-PHARMA			ATC: L04AB04		
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80	
	4954-830				403,12	403,12			

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

p) Au § 4550000, 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	
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
HUKYNDRA 40 mg (Pi-Pharma)				PI-PHARMA			ATC: L04AB04		
B-248	5805-403	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	
	5805-403				1230,95	1230,95			
B-248 *	7749-138	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 **	7749-138	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			
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)				PI-PHARMA			ATC: L04AB04		
B-248	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80	
	4954-830				403,12	403,12			

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

q) Au § 4870000, 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	
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
HUKYNDRA 40 mg (Pi-Pharma)				PI-PHARMA			ATC: L04AB04		
B-281	5805-403	6 voorgevulde pennen 0,4 mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80	

		oplossing voor injectie, 40 mg	injectable, 40 mg					
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-281 *	7749-138	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 **	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-281	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer ATC: L01FG01								
	7728-498	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 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BloS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BloS	574,6800	574,6800		
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer ATC: L01FG01								
	7728-488	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 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	152,1400	152,1400		

s) In § 5100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 5100000, 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
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

EPYSQLI 300 mg		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC: L04AJ01		
	7749-237	1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2898,76	2753,81		
Fa-2 *	7749-237	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioS	3079,8000	2926,1500		
Fa-2 **	7749-237	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioS	3072,6900	2919,0400		

t) In § 5150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 5150000, 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
RIVAROXABAN TEVA 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: B01AF01		
	7749-336	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg		67,00	67,00		
B-303 *	7749-336	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-336	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7102	0,7102		

u) In § 5250100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 5250100, 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
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG				ATC: L04AC07		
	7741-945	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg		94,59	94,59		
B-305 *	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BloS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BloS	100,2700	100,2700		
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG				ATC: L04AC07		
	7741-937	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg		236,57	236,57		

B-305 *	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG		ATC: L04AC07				
	7741-929	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		473,14	473,14		
B-305 *	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

v) In § 5280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 5280000, 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
GLIOLAN 30 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: L01XD04				
	0794-891	1 fles 1,5 g poeder voor drank, 1,5 g	1 flacon 1,5 g poudre pour solution buvable, 1,5 g		980,00	980,00		
A-28 *	0794-891	1 injectieflacon 1,5 g drank, 1,5 g	1 flacon injectable 1,5 g solution buvable, 1,5 g		1045,9100	1045,9100		
A-28 **	0794-891	1 injectieflacon 1,5 g drank, 1,5 g	1 flacon injectable 1,5 g solution buvable, 1,5 g		1038,8000	1038,8000		

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

w) 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
ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer		ATC: L01FG01				
	7728-496	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 *	7728-496	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 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer		ATC: L01FG01				
	7728-488	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 *	7728-488	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 **	7728-488	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		

x) In § 6150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 6150000, 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 legem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG		ATC: L04AC07				
	7741-945	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg		94,59	94,59		
B-305 *	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG		ATC: L04AC07				
	7741-937	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg		236,57	236,57		
B-305 *	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG		ATC: L04AC07				
	7741-929	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		473,14	473,14		
B-305 *	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

y) In § 6160000, worden de vergoedingsvoorwaarden

y) Au § 6160000, les modalités de remboursement sont

vervangen als volgt:

Paragraaf 6160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling bij rechthebbenden > of = 18 jaar die solide tumoren of multipel myeloom met botmetastasen hebben, ter preventie van hun complicaties (pathologische botfracturen, compressie van het ruggenmerg, radiotherapie of chirurgie van het bot).

De rechthebbenden met multipel myeloom met botmetastasen komen slechts in aanmerking voor vergoeding indien zij een creatinine klaring hebben van < 60 mL/min.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend arts hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 48 weken en waarvan het aantal vergoedbare flacons of voorgevulde spuitjes van 120 mg beperkt is tot 12.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens voor een aantal van 12 vergoedbare flacons of voorgevulde spuitjes van 120 mg.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit uit de vergoedingscategoriën A-81, B-230 en B-279 is niet toegelaten.

remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6160000

a) La spécialité pharmaceutique à base de denosumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires > ou = 18 ans atteints de tumeurs solides ou myélome multiple avec métastases osseuses, en prévention de leurs complications (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse).

Les bénéficiaires atteints de myélome multiple avec métastases osseuses ne sont éligibles pour remboursement que si leur clairance de la créatinine est < 60 mL/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et dont le nombre de flacons ou seringues préremplies à 120 mg remboursable est limité à 12.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 48 semaines, chaque fois pour un nombre de 12 flacons ou seringues préremplies à 120 mg remboursables.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A:

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van denosumab (§6160000 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)

Ik ondergetekende, arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van §6160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit :

☐ II – Eerste aanvraag :

De rechthebbende is ouder dan > of = 18 jaar en heeft minstens 1 botmetastase van een solide tumor.

OF

De rechthebbende is ouder dan > of = 18 jaar en heeft multiple myeloom en minstens 1 botmetastase en een creatinine klaring van < 60mL/min.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van 12 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg voor een eerste periode van 48 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon of voorgevulde spuit elke 4 weken.

☐ **III – Verlengingen :**

Deze rechthebbende heeft reeds een toelating tot vergoeding gekregen van een behandeling van minstens 48 weken met deze specialiteit op basis van de voorwaarden uit §6160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018, en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van 12 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg voor een nieuwe periode van 48 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon of voorgevulde spuit elke 4 weken.

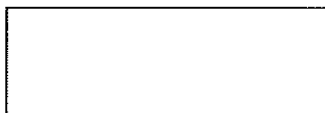
IV – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de denosumab (§6160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin spécialiste responsable du traitement déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du §6160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité :

☐ **II – 1^{ère} demande :**

En effet, il est âgé de > ou = 18 ans et est atteint d'au moins une métastase osseuse d'une tumeur solide.

OU

Le bénéficiaire est âgé de > ou = 18 ans, est atteint de myélome multiple avec au moins une métastase osseuse, et sa clairance de la créatinine est < 60mL/min.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 12 flacons ou seringues préremplies pour une première période de 48 semaines pour un traitement à raison d'1 flacon ou seringue préremplie pour injection sous-cutanée toutes les 4 semaines.

□ **III – Prolongations :**

En effet, il a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé d'au moins 48 semaines par cette spécialité sur base des conditions du §6160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 12 flacons ou seringues préremplies pour une nouvelle période de 48 semaines pour un traitement à raison d'1 flacon ou seringue préremplie pour injection sous-cutanée toutes les 4 semaines.

IV - Identification du médecin-spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

z) 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>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DEGEVMA 120 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M05BX04								
B-279	4975-975	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
	4975-975				136,99	136,99		
B-279	5824-859	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
	5824-859				410,97	410,97		
B-279 *	7749-112	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	147,5800	147,5800		
B-279 **	7749-112	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		
XBRYK 120 mg SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: M05BX04								
B-279	5813-522	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
	5813-522				136,99	136,99		
B-279	5829-528	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
	5829-528				410,97	410,97		
B-279 *	7749-351	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	147,5800	147,5800		

B-279 **	7749-351	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BloS	145,2100	145,2100		
----------	----------	---	--	------	----------	----------	--	--

aa) In § 6330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 6330000, 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
RIVAROXABAN TEVA 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: B01AF01		
B-303	4926-663 4926-663	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42 67,00	84,42 67,00	10,50	15,90
B-303 *	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590
RIVAROXABAN TEVA 20 mg		AREGA PHARMA				ATC: B01AF01		
B-303	4926-671 4926-671	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42 67,00	84,42 67,00	10,50	15,90
B-303 *	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

ab) In § 6390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 6390000, 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
RIVAROXABAN TEVA 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: B01AF01		
B-303	4926-655 4926-655	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	84,42 67,00	84,42 67,00	10,50	15,90
B-303 *	7749-336	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-336	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-336	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590
RIVAROXABAN TEVA 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: B01AF01		
B-303	4926-663 4926-663	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42 67,00	84,42 67,00	10,50	15,90

B-303 *	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590
RIVAROXABAN TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01								
B-303	4926-671	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-671				67,00	67,00		
B-303 *	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

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

ac) Au § 6520000, 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
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
HUKYNDRA 40 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-255	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-255 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

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

ad) Au § 6590000, 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
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
AHZANTIVE 40 mg/mL TEVA PHARMA BELGIUM ATC: S01LA05								
	7749-047	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		289,56	189,89		
Fb-1 *	7749-047	1 voorgevulde spuit 0,09 mL	1 seringue préremplie 0,09 mL	BioS	292,8400	208,3900		

Fb-1 **	7749-047	oplossing voor injectie, 3,6 mg 1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	solution injectable, 3,6 mg 1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
BAIAMA 40 mg/mL		HORUS PHARMA				ATC: S01LA05		
	7749-054	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-1 *	7749-054	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-1 **	7749-054	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		
BAIAMA 40 mg/mL		HORUS PHARMA				ATC: S01LA05		
	7749-062	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-1 *	7749-062	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-1 **	7749-062	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		

ae) In § 6600100, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ae) Au § 6600100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basls v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
EPYSQLI 300 mg		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC: L04AJ01		
	7749-237	1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2898,76	2753,81		
Fa-3 *	7749-237	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioS	3079,8000	2926,1500		
Fa-3 **	7749-237	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioS	3072,6900	2919,0400		

af) In § 6600200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

af) Au § 6600200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basls v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
EPYSQLI 300 mg		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC: L04AJ01		

	7749-237	1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg		2898,76	2753,81		
Fa-3 *	7749-237	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioS	3079,8000	2926,1500		
Fa-3 **	7749-237	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioS	3072,6900	2919,0400		

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

ag) Au § 6780000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: L04AB04				
B-248	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-248 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: L04AB04				
B-248	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

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

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

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
ZIRABEV 25 mg/mL			Pfizer	ATC: L01FG01				
	7728-496	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 *	7728-496	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 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer		ATC: L01FG01				
	7728-488	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 *	7728-488	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 **	7728-488	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		

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

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

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

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer		ATC: L01FG01				
	7728-496	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 *	7728-496	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 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer		ATC: L01FG01				
	7728-488	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 *	7728-488	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 **	7728-488	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		

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

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

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

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer		ATC: L01FG01				
------------------	--	--------	--	--------------	--	--	--	--

	7728-496	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 *	7728-496	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 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer				ATC: L01FG01				
	7728-488	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 *	7728-488	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 **	7728-488	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		

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

ak) 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
AHZANTIVE 40 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: S01LA05			
	7749-047	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 *	7749-047	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 **	7749-047	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		
BAIAMA 40 mg/mL			HORUS PHARMA		ATC: S01LA05			
	7749-054	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 *	7749-054	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 **	7749-054	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		
BAIAMA 40 mg/mL			HORUS PHARMA		ATC: S01LA05			
	7749-062	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 *	7749-062	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 **	7749-062	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		

al) In § 7090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7090000

al) Au § 7090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van perampanel komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie :

- Bij volwassenen en bij kinderen vanaf 12 jaar met epilepsie (filmomhulde tabletten).
- OF bij kinderen vanaf 4 jaar en jonger dan 12 jaar (suspensie voor oraal gebruik).

Na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.
- EN/OF significante nevenwerkingen.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie neurologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "d" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

a) La spécialité pharmaceutique à base de perampanel fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire :

- Chez des adultes et enfants à partir de 12 ans (comprimés pelliculés).
- OU chez des enfants à partir de 4 ans et âgés moins de 12 ans (suspension buvable).

Présentant une épilepsie échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antilépileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.
- ET/OU effets secondaires significatifs.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

BIJLAGE A :

Aanvraag formulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van perampanel als associatietherapie (§7090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie neurologie :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Pediatrie neurologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

- ☐ Minstens 12 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie (filmomhulde tabletten).
- ☐ Minstens 4 jaar oud en jonger dan 12 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie (suspensie voor oraal gebruik).

Na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.
- EN/OF significante nevenwerkingen.

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van perampanel.

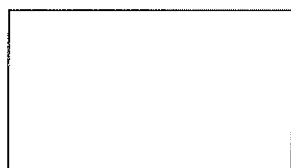
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de pérampanel en thérapie d'association (§7090000 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) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Neurologie pédiatrique.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est :

- ☐ Âgé d'au moins 12 ans et est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire (comprimés pelliculés).
- ☐ Âgé de plus de 4 ans et de moins de 12 ans et est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire (suspension buvable).

Après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.
- ET/OU secondaires significatifs.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de pérampanel.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

am) 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 (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L04AB04			
B-255	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-255 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L04AB04			
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

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

an) 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
AHZANTIVE 40 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: S01LA05			
	7749-047	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 *	7749-047	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 **	7749-047	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		
BAIAMA 40 mg/mL		HORUS PHARMA			ATC: S01LA05			
	7749-054	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		289,56	189,89		
Fb-3 *	7749-054	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 **	7749-054	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		
BAIAMA 40 mg/mL		HORUS PHARMA			ATC: S01LA05			
	7749-062	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		289,56	189,89		
Fb-3 *	7749-062	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 **	7749-062	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		

ao) In § 7680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervuld de meest recente McDonald criteria.
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat volgens de bepalingen van §13790000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van dimethylfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) van de huidige paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

c) Eerste periode van terugbetaling :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.
- Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) 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 c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder

ao) Au § 7680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald.
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tegomil conformément aux dispositions du §13790000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de diméthyl fumarate peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Première période de remboursement :

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 de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.
- Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) 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 c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté

punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 176.400 mg dimethylfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

e) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

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. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 7680000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose.
- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

f) 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 e), 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 en waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 174.720 mg dimethylfumaraat per periode van 12 maanden.

g) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.
- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β -interferon, glatiramer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, tegomilfumaraat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 176.400 mg de diméthyl fumarate pour une première période de 12 mois.

e) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

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. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthyl fumarate sur base du § 7680000 pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

f) 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 e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 174.720 mg de diméthyl fumarate par période de 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.
- Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β -interféron, d'acétate de glatiramer, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab, de fumarate de tégomil ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§7680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- OF

- Ik bevestig dat dimethylfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, tegomilfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

--

(handtekening van de arts)

Verklaar dat :

- Bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van \$7680000, voor de behandeling van multiple sclerose.
- Een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met dimethylfumaraat tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat dimethylfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, tegomilfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nr) :

_____ (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 de la spécialité pharmaceutique à base de diméthylfumarate (\$7680000 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 un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que :

- ☐ Le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du §7680000 du chapitre IV :

- Conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus.
- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 sur l'échelle EDSS.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaque et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil conformément aux dispositions du §13790000 du chapitre IV.

J'atteste que le diméthyl fumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab, le fumarate de tégomil ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de diméthyl fumarate. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 176.400 mg pour une première période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate (§7680000 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 un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie :

- Que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du §7680000, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec diméthylfumarate des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que le diméthyl fumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab, le fumarate de tégomil ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de diméthyl fumarate pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 174.720 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

ap) 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 240 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX07								
B-227	4962-841 <i>4962-841</i>	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00 <i>320,24</i>	362,00 <i>320,24</i>	8,50	12,80

aq) In § 7950000, wordt de inschrijving van de volgende

aq) Au § 7950000, l'inscription des spécialités suivantes est

specialiteiten vervangen als volgt:

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
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer				ATC: L01FG01				
	7728-496	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 *	7728-496	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 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer				ATC: L01FG01				
	7728-488	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 *	7728-488	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 **	7728-488	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		

ar) In § 8060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als intraveneuze toediening indien ze gebruikt wordt :

- Voor een indicatie geregistreerd vóór 22.11.2025, i.e. een indicatie die vóór 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :
 - Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
 - Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab).
 - Adjuvante behandeling van melanoom bij volwassen rechthebbenden waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).
 - Behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
 - Behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
 - Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab).
 - Behandeling van volwassen rechthebbenden met recidiverend of

ar) Au § 8060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8060000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, en administration intraveineuse, si elle est administrée :

- Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025 :
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (en association à l'ipilimumab).
 - Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur (monothérapie).
 - Le traitement 1ère ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (en association à l'ipilimumab).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de

refractair klassiek Hodgkin-lymfoom na autologe stamceltransplantatie (ASCT) en een behandeling met brentuximab vedotin (monotherapie).

- Behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassen rechthebbenden die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie (in combinatie met ipilimumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie).

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (OSCC, oesophageal squamous cell carcinoma) na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel maligne pleuraal mesothelioom (in combinatie met ipilimumab).

- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofageale overgang die na eerdere neoadjuvante behandeling met chemoradiotherapie nog pathologische restziekte hebben (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met cabozantinib).

- Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie).

- Adjuvante behandeling van melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar met stadium IIB- of stadium IIC- melanoom bij wie volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- In combinatie met platinabevattende chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van reseceerbare niet-kleincellige longkanker met een hoog risico op terugkeer van de ziekte bij volwassen rechthebbenden met tumoren met PD-L1-expressie $\geq 1\%$ (let op: voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden).

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (in combinatie met cisplatine en gemcitabine).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met mismatch-repair-deficiënt of microsatellietinstabiliteit-hoog colorectaalcarcinoom in de volgende omstandigheden (in combinatie met ipilimumab) (let op: ipilimumab is niet vergoed in deze indicatie, een medisch noodprogramma werd opgezet voor ipilimumab) :

- Eerstelijnsbehandeling van inoperabel of gemetastaseerd colorectaalcarcinoom.

- Behandeling van gemetastaseerd colorectaalcarcinoom na eerdere behandeling met fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie.

Hodgkin klassiek en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK (en association à l'ipilimumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé non résécable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie combinée antérieure à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable (en association à l'ipilimumab).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure (monothérapie).

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

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

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus, atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie).

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

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

- En association à une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement néoadjuvant des bénéficiaires adultes, atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$ (attention : le remboursement de pemetrexed nécessite la prise en compte des conditions de remboursement correspondantes).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial non résécable ou métastatique (en association au cisplatine et à la gemcitabine).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN ou une instabilité microsatellitaire élevée dans les situations suivantes (en association à l'ipilimumab) (attention : l'ipilimumab n'est pas remboursé dans cette indication, un programme d'urgence médicale a été mis en place pour l'ipilimumab) :

- Traitement de première ligne du cancer colorectal non résécable ou métastatique.

- Traitement du cancer colorectal métastatique après une association antérieure de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine.

- De behandeling van reseceerbare niet-kleincellige longkanker met een hoog risico op terugkeer van de ziekte en tumoren met PD-L1-expressie $\geq 1\%$ bij volwassen rechthebbenden in combinatie met platinabevattende chemotherapie als neoadjuvante behandeling, gevolgd door adjuvante monotherapie (let op: voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden).

• OF voor :

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER-2 negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale overgang of oesofagus en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS (combined positive score) ≥ 5 in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie (opmerking: farmaceutische specialiteiten op basis van tegafur, gimeracil en oteracil zijn in deze indicatie niet vergoedbaar; farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine zijn niet vergoedbaar in deze indicatie indien gebruikt bij rechthebbenden met een adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang of oesofagus). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- In combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom met een tumorcel-PD-L1-expressie $\geq 1\%$ (Tumor Proportion Score) (Opgelet: farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine en de farmaceutische specialiteit Teysuno® worden niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met splerinvasief urotheelcarcinoom (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) met een tumorcel-PD-L1-expressie $\geq 1\%$ en een hoog risico op terugkeer van de ziekte na radicale resectie van MIUC (monotherapie) :

• Die neoadjuvante chemotherapie op basis van cisplatine hebben gekregen.

• Of die geen neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen en niet in aanmerking komen voor en/of weigerden behandeld te worden met cisplatine gebaseerde adjuvante chemotherapie.

Opmerking : voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met de chemotherapie op basis van cisplatine niet.

- Behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden).

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

- Le traitement du cancer bronchique non à petites cellules résecable présentant un risque élevé de récurrence et dont les tumeurs expriment un PD-L1 au seuil $\geq 1\%$, chez les bénéficiaires adultes, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie adjuvante (attention : le remboursement du pemetrexed nécessite la prise en compte des conditions de remboursement correspondantes)

• OU pour :

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5 , en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (remarque : les spécialités pharmaceutiques à base de tegafur, gimeracil et oteracil ne sont pas remboursées dans cette indication ; les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine ne sont pas remboursées dans cette indication si utilisées chez des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- En association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé non résecable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$ (Tumor Proportion Score) (À noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine et la spécialité pharmaceutique Teysuno® ne sont pas remboursées dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$ (monothérapie) :

• Ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine.

• Ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

Remarque : pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, les limitations supplémentaires liées à la chimiothérapie à base de cisplatine ne s'appliquent pas.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants).

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD L 1 n'est jamais autorisé.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- De behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie).

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

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

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

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

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

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

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie).

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

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

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

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

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

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

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

as) 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
AHZANTIVE 40 mg/mL TEVA PHARMA BELGIUM ATC: S01LA05								
	7749-047	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 *	7749-047	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 **	7749-047	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		
BAIAMA 40 mg/mL		HORUS PHARMA				ATC: S01LA05		
	7749-054	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 *	7749-054	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 **	7749-054	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		
BAIAMA 40 mg/mL		HORUS PHARMA				ATC: S01LA05		
	7749-062	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 *	7749-062	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 **	7749-062	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		

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

at) Au § 8120000, 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
AHZANTIVE 40 mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: S01LA05		
	7749-047	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 *	7749-047	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 **	7749-047	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		
BAIAMA 40 mg/mL		HORUS PHARMA				ATC: S01LA05		
	7749-054	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 *	7749-054	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 **	7749-054	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		
BAIAMA 40 mg/mL		HORUS PHARMA				ATC: S01LA05		
	7749-062	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 *	7749-062	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 **	7749-062	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		

au) In § 8200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeiend skelet met reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-resecteerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een behandelingsperiode van 6 maanden en een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken met extra doses van 120 mg op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie en hematologie en oncologie, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend arts hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en waarvan het aantal vergoedbare flacons of voorgevulde spuitjes van 120 mg beperkt is tot 8.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voorzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 24 weken, telkens voor een aantal van 6 vergoedbare flacons of voorgevulde spuitjes van 120 mg.

e) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is gelijktijdig :

- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- Dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast.
- Dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Dat hij zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heelkunde of een andere therapie.
- Dat hij zich ertoe verbindt een 6-maandelijkse controle en multidisciplinair oncologisch consult uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met deze specialiteit wordt beoordeeld.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit uit de vergoedingsgroepen A-81, B-230 en B-279 is niet toegelaten.

au) Au § 8200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8200000

a) La spécialité pharmaceutique à base de denosumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes ('giant cell tumour of bone'), non résecables ou pour lesquelles la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une période de traitement de 6 mois et d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines avec une dose supplémentaire de 120 mg aux jours 8 et 15 le premier mois du traitement.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement qui est reconnu en oncologie médicale ou en pédiatrie et porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "a" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines et dont le nombre de flacons ou seringues préremplies à 120 mg remboursables est limité à 8.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 24 semaines, chaque fois pour un nombre de 6 flacons ou seringues préremplies à 120 mg remboursables.

e) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

- Les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- Qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré.
- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- Qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie.
- Qu'il s'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec cette spécialité est examinée.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van denosumab (§8200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[illegible]

Ik ondergetekende, arts-specialist in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van §8200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit :

II – Eerste aanvraag :

De rechthebbende is > of = 18 jaar of adolescent met een volgroeid skelet en heeft reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.

Lk beschik over het rapport van het multidisciplinair oncologisch overleg (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast.

Ik verbind er mij toe een 6-maandelijks controle en multidisciplinair oncologisch consult (MOC) uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met deze specialiteit wordt beoordeeld.

Lk verbind er mij toe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van 8 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg voor een eerste periode van 24 weken rekening houdende met 1 flacon of voorgevulde spuit toegediend als onderhuidse inspuiting elke 4 weken en 2 bijkomende flacons of voorgevulde spuiten op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.

III – Verlengingen :

Deze rechthebbende heeft reeds een toelating tot vergoeding gekregen van een behandeling van minstens 24 weken met deze specialiteit op basis van de voorwaarden uit §8200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018, en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Lk beschik over het rapport van het 6-maandelijks multidisciplinair oncologisch overleg (MOC) dat het akkoord geeft voor de voortzetting van de behandeling.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van 6 flacons of gevulde spuiten van 120 mg voor een nieuwe periode van 24 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon of gevulde spuit elke 4 weken.

Ik verbind er mij toe de vergoede behandeling te stoppen wanneer er ziekteprogressie is of wanneer de reuscelltumor curatief behandeld werd bliv. d.m.v. heelkunde of een andere therapie.

IV – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

| (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de denosumab (§8200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

II – Première demande :

Je dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré.

Je m'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec cette spécialité est examinée.

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

Sur base de ces éléments, je confirme que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 8 flacons ou seringues préremplies de 120 mg pour une première période de 24 semaines, en tenant compte de l'administration de 1 flacon ou seringue préremplie en injection sous-cutanée toutes les 4 semaines et de 2 flacons ou seringues préremplies supplémentaires aux jours 8 et 15 du premier mois du traitement.

Ce bénéficiaire a déjà reçu une autorisation de remboursement pour un traitement d'au moins 24 semaines avec cette spécialité sur base des conditions du §8200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

Je dispose du rapport semestriel de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour la poursuite du traitement.

Sur base de ces éléments, je confirme que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 6 flacons ou seringues préremplies de 120 mg pour une nouvelle période de 24 semaines, pour un traitement d'injection sous-cutanée de 1 flacon ou seringue préremplie toutes les 4 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursable lorsque la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie.

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

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

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

av) 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
DEGEVMA 120 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: M05BX04		
B-279	4975-975	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
	4975-976				136,99	136,99		
B-279	5824-859	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
	5824-859				410,97	410,97		
B-279 *	7749-112	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	147,5800	147,5800		
B-279 **	7749-112	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		
XBRYK 120 mg			SAMSUNG BIOEPIS NL BV			ATC: M05BX04		
B-279	5813-522	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
	5813-522				136,99	136,99		
B-279	5829-528	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
	5829-528				410,97	410,97		
B-279 *	7749-351	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	147,5800	147,5800		
B-279 **	7749-351	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		

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

aw) Au § 8220100, 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 (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-339	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-339 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-339	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

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

ax) 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 (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-339	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-339 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-339	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

ay) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 8270900, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi		ATC: L01EA01		

chapitre: VIII)									
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00	
	5835-780				745,79	745,79			
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883			
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513			
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667	

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

az) 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 (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04					
B-281	5805-403	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80	
	5805-403				1230,95	1230,95			
B-281 *	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533			
B-281 **	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683			
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04					
B-281	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	452,85	452,85	8,50	12,80	
	4954-830				403,12	403,12			

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

ba) 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 (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04					
B-248	5805-403	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80	
	5805-403				1230,95	1230,95			
B-248 *	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533			
B-248 **	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683			

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-248	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

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

bb) 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>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-255	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-255 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUKYNDRA 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-255	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-255 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04				
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

	4954-830	oplossing voor injectie, 40 mg	injectable, 40 mg		403,12	403,12		
--	----------	--------------------------------	-------------------	--	--------	--------	--	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cal.	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
ZIRABEV 25 mg/mL			Pfizer	ATC: L01FG01				
A-28 *	7728-496	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		
	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BloS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BloS	574,6800	574,6800		
ZIRABEV 25 mg/mL			Pfizer	ATC: L01FG01				
A-28 *	7728-488	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		
	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (Intraveineuse), 100 mg	BloS	152,1400	152,1400		

be) In § 9390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brivaracetam komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 2 jaar met epilepsie falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door:

- Onvoldoende werkzaamheid.
- EN/OF significante nevenwerkingen.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "d" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur onbepaald is.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

be) Au § 9390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brivaracetam fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 2 ans présentant une épilepsie après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 anticonvulsifs différents en raison de:

- Efficacité insuffisante.
- ET/OU effets secondaires significatifs.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

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

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

I - Identification du propriétaire (nom, prénom, numéro d'enregistrement auprès du V.I.) :

60

II - Éléments à confirmer par un médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique :

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Neurologie pédiatrique.

Atteste que le bénéficiaire susmentionné a au moins 2 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.
- ET/OU effets secondaires significatifs.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de brivaracétam.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

bf) In § 9400100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bf) Au § 9400100, 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
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL EG ATC: L04AC07								
	7741-945	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg		94,59	94,59		
B-305 *	7741-945	1 Injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BloS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7741-945	1 Injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BloS	100,2700	100,2700		
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL EG ATC: L04AC07								

	7741-937	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg		236,57	236,57		
B-305 *	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		
TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL EG ATC: L04AC07								
	7741-929	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg		473,14	473,14		
B-305 *	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

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

bg) 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 (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-255	5805-403	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
	5805-403				1230,95	1230,95		
B-255 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

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

bh) Au § 9820100, 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-</i>	I	II

				usine				
MYROSOR 40 mg/10 mg				VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06
A-89	4975-348	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	26,92	26,92	1,00	2,00
	4975-348				16,63	16,63		
A-89	4975-355	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4975-355				40,90	40,90		
A-89 *	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222
MYROSOR 5 mg/10 mg				VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06
A-89	4975-330	30 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg/ 10 mg	R	24,50	24,50	1,00	2,00
	4975-330				14,52	14,52		
A-89	4975-322	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 10 mg	R	44,51	44,51	1,00	2,00
	4975-322				31,94	31,94		
A-89 *	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4552	0,4552		
A-89 **	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3762	0,3762		
A-89 ***	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4315	0,4315	0,0111	0,0222

bi) In § 9960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van patisiran komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen rechthebbenden met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt.
- Een diagnose :
 - Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
 - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 : Geen routinematige hulp nodig bij het lopen.
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 : Routinematige hulp nodig bij het lopen.
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3 (=geen vergoeding) : Nood aan rolstoel of bedlegerig.
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig.
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig.
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3

bi) Au § 9960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de patisiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyréline (amylose hATTR), chez les bénéficiaires adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le bénéficiaire doit présenter les critères suivants :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- Un diagnostic :
 - De polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
 - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 : Pas besoin d'aide de routine pour marcher.
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 : Besoin d'aide de routine pour marcher.
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité.
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 : Faible à modérée.
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère.
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (=

(=geen vergoeding): Ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht.

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig.

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste.

-Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt.

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (de maximale aanbevolen dosering is 30 mg voor rechthebbenden met een gewicht ≥ 100 kg), om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

c) De behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

d) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

- Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.
- Dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.
- In welk stadium polyneuropathie de rechthebbende verkeert, op basis

pas de remboursement) : Sévère.

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible.

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée.

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel (la posologie maximale recommandée étant de 30mg pour les bénéficiaires de poids ≥ 100 kg), administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

d) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

- De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
- De l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.
- Dans quel stade de polyneuropathie le bénéficiaire se trouve sur base

van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

- Stadium 1
- Stadium 2

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

f) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de rechthebbende.
2. De elementen die toelaten :
 - 2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen
4. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Dat aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Dat aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer toegekend aan de rechthebbende medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Dat aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt h) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt h) 3.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de

d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

- Stade 1
- Stade 2

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.
 - 2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point h) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point h) 3.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de

farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen is nooit toegestaan.

la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran ou eplontersen.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran (§9960000 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 - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig en documenteer dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §9960000 van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts :

- Een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt.
- EN**
- Een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

Verschijnselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

- ☐ Voor een rechthebbende die nog nooit eerder een vergoede behandeling voor een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie ontvangen heeft :

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran, die gestart is op UU/UU/UUUU.

De rechthebbende heeft de diagnose van:

- ☐ Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

OF

☐ Als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

- ☐ Voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §12590000 of §13830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §12590000 of §13830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van patisiran.

Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van patisiran vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen gebeurde op ____/____/____ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van :

☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

OF

☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :

.....
.....
.....
.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :

Naam en voornaam :

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

Adres :

.....
.....
.....
.....

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat :

- Bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- De rechthebbende – op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft :

- ☐ Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
- OF
- ☐ Als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

- De behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho :

Verschijselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :

.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :

Naam en voornaam :

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

Adres :

.....

Ik vraag de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III 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 de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran (§9960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

II – Première demande :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyréline.

J'atteste et documente le fait que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) 1. du §9960000 de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil :

- ET
- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
 - Un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiência sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

- ☐ Pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 :

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base de patisiran qui a débuté le 00/00/0000.

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
- OU
- ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

- ☐ Pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen sur base des conditions du § 12590000 ou §13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen sur base des conditions du § 12590000 ou §13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de patisiran.

J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base de patisiran.

La première administration la spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen a été effectuée le / / .

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
OU
☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....
.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - - -

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

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

Adresse :

.....
.....
.....

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que :

- Le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- Le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
OU
☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

-

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatorio	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiência sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmets les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

[illegible]

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - _____ - ____ - ____
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et Prénom :

100 99 98 97 96 95 94 93 92 91 90 89 88 87 86 85 84 83 82 81 80 79 78 77 76 75 74 73 72 71 70 69 68 67 66 65 64 63 62 61 60 59 58 57 56 55 54 53 52 51 50 49 48 47 46 45 44 43 42 41 40 39 38 37 36 35 34 33 32 31 30 29 28 27 26 25 24 23 22 21 20 19 18 17 16 15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - _____ - _____ - _____
Adresse :

[illegible]

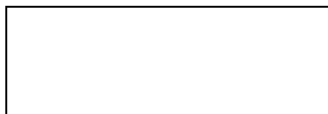
Je demande la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

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

[illegible][illegible]

1	-							-			-				(n° INAMI)
---	---	--	--	--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	--	------------

_____/_____/_____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

b) In § 10100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatische behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren

b) Au § 10100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10100000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de

en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

I. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

II. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

III. Onvoldoende respons op het voorgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

IV. Onvoldoende respons op een voorgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. Afwezigheid van evolutionaire tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutionaire TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

I. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

II. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

III. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

IV. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg 2x/dag of 11 mg 1x/dag doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20 % van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg 2x/dag of 11 mg 1x/dag doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

Pour la prolongation de traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1.

a) Pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg 2x/jour ou 11 mg 1x/jour s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

b) Pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg 2x/jour ou 11 mg 1x/jour s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijkijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of upadacitinib is nooit toegestaan.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

bk) In § 10140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 10140000, 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
RIVAROXABAN TEVA 2.5 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01								
B-303	4926-648	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	46,30	46,30	6,86	11,54
	4926-648				33,50	33,50		
B-303 *	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4262	0,4262		
B-303 **	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4063	0,4063	0,0686	0,1154

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

bl) Au § 10180000, 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
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer ATC: L01FG01								
	7728-496	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 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BloS	581,7900	581,7900		

A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer		ATC: L01FG01				
	7728-488	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 *	7728-488	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 **	7728-488	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		

bm) § 10230000 is geschrapt op 01/05/2026.

bm) § 10230000 est supprimé au 01/05/2026.

bn) In § 10450100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bn) Au § 10450100, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02				
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02				
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

bo) In § 10450200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bo) Au § 10450200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	de remb		
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB02		
B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BloS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				1714,23	1714,23		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BloS	304,0317	304,0317		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BloS	302,8467	302,8467		

bp) In § 10460100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bp) Au § 10460100, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BloS	1191,2300	1013,6100		
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BloS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	338,3200	287,5800		

bq) In § 10460200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bq) Au § 10460200, 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

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB02		
B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				1714,23	1714,23		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

br) In § 10470100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

br) Au § 10470100, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

bs) In § 10470200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bs) Au § 10470200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

				Obs	Prix buiten bedrijf / ex- usine	tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02	
B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				1714,23	1714,23		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

bt) In § 10480100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bt) Au § 10480100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basls v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
REMSIMA 40 mg/mL				CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02	
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
Fb-6 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-6 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL				CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02	
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-6 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

bu) In § 10480200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bu) Au § 10480200, 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
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
B-281	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				1714,23	1714,23		
B-281 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-281 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

bv) In § 10490100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bv) Au § 10490100, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
Fb-4 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
Fb-4 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

bw) In § 10490200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bw) Au § 10490200, 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
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB02		
B-248	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BloS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				1714,23	1714,23		
B-248 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BloS	304,0317	304,0317		
B-248 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BloS	302,8467	302,8467		

bx) In § 10500100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bx) Au § 10500100, 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 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-153	1 Injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1117,09	949,53		
Fb-4 *	7749-153	1 Injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BloS	1191,2300	1013,6100		
Fb-4 **	7749-153	1 Injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BloS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-4 *	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7749-161	1 Injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	338,3200	287,5800		

by) In § 10500200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

by) Au § 10500200, 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
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
B-248	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				1714,23	1714,23		
B-248 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-248 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

bz) In § 10590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bz) Au § 10590000, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EA01			
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				745,79	745,79		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

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

ca) 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 (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L04AB04			
B-248	5805-403	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

	5805-403				1230,95	1230,95		
B-248 *	7749-138	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 **	7749-138	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-248	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				403,12	403,12		

cb) In § 10690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cb) Au § 10690000, 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
RIVAROXABAN TEVA 2.5 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01								
B-303	4926-648	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	46,30	46,30	6,86	11,54
	4926-648				33,50	33,50		
B-303 *	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4262	0,4262		
B-303 **	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4063	0,4063	0,0686	0,1154

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

cc) 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
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer ATC: L01FG01								
	7728-496	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 *	7728-496	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 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer ATC: L01FG01								
	7728-488	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg		143,53	143,53		

		infusie, 100 mg						
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BloS	152,1400	152,1400		

cd) In § 11680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat komt in aanmerking voor vergoeding indien gebruikt wordt voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen met epilepsie, na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.
- EN/OF significante nevenwerkingen.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "d" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

cd) Au § 11680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cénobamate fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes présentant une épilepsie, après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiepileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.
- ET/OU effets secondaires significatifs.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat als associatietherapie (§11680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrie neurologie :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Pediatrie neurologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.
- EN/OF significante nevenwerkingen.

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat in add-on behandeling.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de cénobamate en thérapie d'association (§11680000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Neurologie pédiatrique.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.
- ET/OU effets secondaires significatifs.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cénobamate en thérapie add-on.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ce) In § 11720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. *Mult Scler* 2013;19:1261-1267. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat volgens de bepalingen van §13800000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van dimethylfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) van de huidige paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

c) Eerste periode van vergoeding:

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daarvoor bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.
- Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) 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 c), 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 komt overeen met een maximale dosis van 176.400 mg dimethylfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

e) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig

ce) Au § 11720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères d'IPMSSG (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. *Mult Scler* 2013;19:1261-1267. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil conformément aux dispositions du §13800000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de diméthyl fumarate peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Première période de remboursement :

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 de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.
- Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base 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 c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 176.400 mg de diméthyl fumarate pour une première période de 12 mois.

e) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être

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. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken te gelijk bevestigt:

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 11720000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose.
- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden oversleesd heeft.

f) 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 e), 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 en waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 174.720 mg dimethylfumaraat per periode van 12 maanden.

a) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.
- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β -interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, tegomilumaraat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

soligneusement envisagée.

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. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément, atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthyl fumarate sur base du §11720000 pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

f) 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 e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 174.720 mg de diméthyl fumarate par période de 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.
- Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

b) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β -interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab, de fumarate de tégomil ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§11720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- ☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- ☐ Bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §11720000 van hoofdstuk IV :

- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente IPMSSG criteria.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.

OF

- ☐ De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat volgens de bepalingen van §13800000 van hoofdstuk IV.

Ik bevestig dat dimethylfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, tegomilfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie 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 voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§11720000 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 geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de:

- ☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- Bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van §11720000, voor de behandeling van multiple sclerose.
- Een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met dimethylfumaraat tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met hetuitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat dimethylfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, tegomilfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden.

☐ Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie 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 de la spécialité pharmaceutique à base de diméthylfumarate (§11720000 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)

[illegible]

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que :

- ☐ Le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du §11720000 du chapitre IV:
- Conditions relatives à l'âge, 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
 - Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères le plus récents d'IPMSSG.
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 sur l'échelle EDSS.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaque et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil conformément aux dispositions du §13800000 du chapitre IV.

J'atteste que le diméthyl fumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab, le fumarate de tégomil ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de diméthyl fumarate. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 176.400 mg pour une première période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

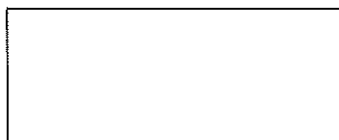
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (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 de la spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate (§11720000 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 – Éléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie :

- Que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du §11720000, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec le diméthyl fumarate des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que le diméthyl fumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab, le fumarate de tégomil ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de diméthyl fumarate pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 174.720 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

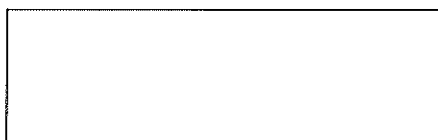
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usino</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usino</i>	I	II
DIMETHYL FUMARATE TEVA 240 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX07								
B-227	4962-841	56 maagsapersistentie capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	4962-841				320,24	320,24		

cg) In § 12420000, worden de volgende specialiteiten

cg) Au § 12420000, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

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
ORGOVYX 120 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L02BX04		
A-27	5835-798 5835-798	30 filmomhulde tabletten, 120 mg	30 comprimés pelliculés, 120 mg		170,90 145,90	170,90 145,90	1,00	2,00
A-27 *	7749-146	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		5,3920	5,3920		
A-27 **	7749-146	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		5,1550	5,1550		
A-27 ***	7749-146	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		5,5078	5,5078	0,0333	0,0667

ch) In § 12510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12510000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van darolutamide ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande voorwaarden :

- Darolutamide wordt gebruikt in combinatie met androgeen-deprivatietherapie;
- OF darolutamide wordt gebruikt in tri therapie, in combinatie met docetaxel en androgeen-deprivatietherapie indien de rechthebbende in aanmerking komt voor een behandeling met docetaxel die in combinatie met darolutamide zal worden opgestart.

a') Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

b) Deze behandeling werd goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 tabletten van 300 mg) tweemaal daags.
- De behandeling moet stopgezet worden in geval van ziekteprogressie, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens :
 - Een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 %

ch) Au § 12510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12510000

a) La spécialité pharmaceutique à base de darolutamide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique.

Le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- Darolutamide est administré en combinaison avec un traitement par suppression androgénique;
- OU darolutamide est administré en tri thérapie, en combinaison avec le docétaxel et un traitement par suppression androgénique, si le bénéficiaire est éligible pour un traitement au docetaxel qui sera initié en combinaison avec le darolutamide.

a') Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui répondaient 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), pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

b) Ce traitement a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 tablettes de 300 mg) deux fois par jour.
- Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :
 - Un taux de PSA d'au moins 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus

hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met de specialiteit op basis van darolutamide, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

- Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan).
- Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels, (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking).
- Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

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

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich ertoe te verbinden om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren.
- Zich ertoe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om de tekens van progressie zoals vermeld in punt d) te verifiëren.
- Zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen in geval van ziekteprogressie zoals beschreven in punt d).

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

g) De gelijktijdige vergoeding van darolutamide, enzalutamide, radium-223 dichloride, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

ci) In § 12590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen rechthebbenden met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt.
- Een diagnose :
 - Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
 - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :
- Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 : Geen routinematige hulp nodig bij het lopen.
- Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 : Routinematige hulp nodig bij het lopen.
- Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3 (=geen vergoeding) : Nood aan rolstoel of bedlegerig.

élevé que le taux minimal enregistré pendant le traitement par la spécialité à base de darolutamide, confirmé, au moins 3 semaines plus tard, par un deuxième taux répondant aux mêmes critères.

- Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse).
- Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5mm (les métastases lymphatiques de < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte).
- Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

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

- À s'engager 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.
- À s'engager à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines.
- À s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression mentionnées dans point d).
- De s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie comme décrit dans point d).

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

g) Le remboursement simultané de darolutamide, enzalutamide, dichlorure de radium 223, apalutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

ci) Au § 12590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12590000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les bénéficiaires adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le bénéficiaire doit présenter les critères suivants :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- Un diagnostic :
 - De polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
 - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
- Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 : Pas besoin d'aide de routine pour marcher.
- Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 : Besoin d'aide de routine pour marcher.
- Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité.

- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig.
- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig.
- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht.
- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig.
- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste.
- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt.
- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen.
- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht.
- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig.
- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig.
- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant.
- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 25 milligram om de 3 maanden, via subcutane injectie toegediend.

c) De behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

d) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd:

- Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 : Faible à modérée.
- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère.
- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible.
- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée.
- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs.
- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités.
- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres.
- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible.
- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée.
- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée.
- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative.
- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de patisiran ou eplontersen, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la spécialité à base de patisiran ou eplontersen est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée, une fois tous les 3 mois.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

d) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos

- De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

- Dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.

- In welk stadium polyneuropathie de rechthebbende verkeert, op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

- Stadium 1
- Stadium 2

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

f) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de rechthebbende.
2. De elementen die toelaten :
 - 2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, § 10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Dat aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Dat aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer toegekend aan de rechthebbende medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Dat aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt g) 3.

- De l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

- Dans quel stade de polyneuropathie le bénéficiaire se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

- Stade 1
- Stade 2

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.
 - 2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point g) 3.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit Ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van patisan of eponiersen is nooit toegestaan.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de patisiran ou eplontersen.

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran, die gestart is op / /

De rechthebbende heeft de diagnose van :

- ☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
OF
☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

- ☐ **Voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §9960000 of §13830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.**

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §9960000 of §13830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van vutrisiran.

Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van vutrisiran vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen gebeurde op / / (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van:

- ☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
OF
☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds / / verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :

.....
.....
.....
.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - - -

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :

Naam en voornaam :

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

Adres :

.....
.....
.....
.....

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 25 milligram, om de 3 maanden via subcutane injectie toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat :

- Bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- De rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft van :
 - ☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
- OF
 - ☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
- De behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho :

Verschuiven / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :

.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :

Naam en voornaam :

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

Adres :

.....

Ik vraag de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 25 milligram, om de 3 maanden via subcutane injectie toegediend.

IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III 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 de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran (§12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste et documente le fait que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) 1. du §12590000 de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.

ET

- Un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère

Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

- ☐ Pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 :

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran qui a débuté le ____/____/____

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

- ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

- ☐ Pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran ou eplontersen sur base des conditions du §9960000 ou §13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran ou eplontersen sur base des conditions du §9960000 ou §13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de vutrisiran.

J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base de vutrisiran.

La première administration la spécialité à base de patisiran ou eplontersen a été effectuée le ____/____/____.

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

- ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....
.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ____ - ____ - ____

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et Prénom :

.....

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

Adresse :

.....
.....
.....

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois.

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que :

- Le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
 - Le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :
 - ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
- OU**
- ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
- Le traitement est efficace chez le bénéficiaire, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulateur	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	Inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ____ - ____ - ____

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et Prénom :

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

Adresse :

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

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

cj) 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
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer ATC: L01FG01								
A-28 *	7728-496	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		
	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer ATC: L01FG01								
A-28 *	7728-488	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		
	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse),	BioS	159,2500	159,2500		

A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	100 mg 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
---------	----------	---	--	------	----------	----------	--	--

ck) In § 12830200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ck) Au § 12830200, 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	
RIVAROXABAN TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01									
B-303	4926-663	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90	
	4926-663				67,00	67,00			
B-303 *	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813			
B-303 **	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102			
B-303 ***	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590	
RIVAROXABAN TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01									
B-303	4926-671	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90	
	4926-671				67,00	67,00			
B-303 *	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813			
B-303 **	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102			
B-303 ***	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590	

cl) In § 12830300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cl) Au § 12830300, 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	
RIVAROXABAN TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01									
B-303	4926-663	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90	
	4926-663				67,00	67,00			
B-303 *	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813			
B-303 **	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102			
B-303 ***	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590	
RIVAROXABAN TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01									

B-303	4926-671	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-671				67,00	67,00		
B-303 *	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

cm) In § 12830400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cm) Au § 12830400, 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
RIVAROXABAN TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01								
B-303	4926-663	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-663				67,00	67,00		
B-303 *	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590
RIVAROXABAN TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: B01AF01								
B-303	4926-671	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-671				67,00	67,00		
B-303 *	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

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

cn) 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 (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB02								
B-389	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				1714,23	1714,23		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AB04								
B-389	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

	4954-830	oplossing voor injectie, 40 mg	Injectable, 40 mg		403,12	403,12		
--	----------	--------------------------------	-------------------	--	--------	--------	--	--

co) In § 13350000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

co) Au § 13350000, 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	
REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB02			
	7740-095	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg		1714,23	1714,23			
B-389 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317			
B-389 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467			

cp) Er wordt een § 13790000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria.
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §7680000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van tegomilfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) van de huidige paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

c) Eerste periode van vergoeding:

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.
- Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.

cp) Il est inséré un § 13790000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald.
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §7680000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de fumarate de tégomil peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Première période de remboursement:

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 de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.
- Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) 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 c), 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 komt overeen met een maximale dosis van 255.780 mg tegomilfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

e) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen.

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. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van de huidige paragraaf, voor de behandeling van multiple sclerose.
- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

f) 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 e), 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 en waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 253.344 mg tegomilfumaraat per periode van 12 maanden.

g) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.
- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β -interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

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

d) Sur base 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 c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 255.780 mg de fumarate de tégomil pour une première période de 12 mois.

e) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée.

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. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du présent paragraphe, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

f) 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 e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 253.344 mg de fumarate de tégomil par période de 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.
- Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β -Interféron, d'acétate de glatirameer, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab, de diméthyl fumarate ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- ☐ Bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §13790000 van hoofdstuk IV :
- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder.
 - Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria.
 - Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.

OF

- ☐ De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §7680000 van hoofdstuk IV.

Ik bevestig dat tegomilfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 255.780 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.

☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- Bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van §13790000, voor de behandeling van multiple sclerose.
- Een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met tegomilfumaraat tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat tegomilfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 253.344 mg voor een periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nr) :

_____ (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 de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil (§13790000 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 – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que :

- ☐ Le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du §13790000 du chapitre IV :
- Conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus.
 - Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald.
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 sur l'échelle EDSS.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaque et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §7680000 du chapitre IV.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, de l'acétate de glatiramère, du natalizumab, du fingolimod, du teriflunomide, de l'alemtuzumab, du diméthylfumarate ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 255.780 mg pour une première période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1	-					-		-				(n° INAMI)
---	---	--	--	--	--	---	--	---	--	--	--	------------

| | / | | / | | (date)

--

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil
(§13790000 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)

[illegible]

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie :

- Que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du §13790000, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec le fumarate de tégomil des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, de l'acétate de glatiramère, du natalizumab, du fingolimod, du teriflunomide, de l'alemtuzumab, du diméthyl fumarate ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 253.344 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

cq) In § 13790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cq) Au § 13790000, 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
RIULVY 174 mg NEURAXPHARM BELGIUM ATC: L04AX10								
B-227	5816-186	14 maagsapresistente capsules, hard, 174 mg	14 gélules gastro-résistantes, 174 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	5816-186				80,06	80,06		
B-227 *	7749-187	1 maagsapresistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7749-187	1 maagsapresistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,0614	6,0614		

B-227 ***	7749-187	1 maagsapersistent capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143
RIULVY 348 mg		NEURAXPHARM BELGIUM			ATC: L04AX10			
B-227	5816-178	56 maagsapersistent capsules, hard, 348 mg	56 gélules gastro-résistantes, 348 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	5816-178				320,24	320,24		
B-227	5816-160	168 maagsapersistent capsules, hard, 348 mg	168 gélules gastro-résistantes, 348 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	5816-160				960,73	960,73		
B-227 *	7749-179	1 maagsapersistent capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7749-179	1 maagsapersistent capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7749-179	1 maagsapersistent capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

cr) Er wordt een § 13800000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders; revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §11720000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van tegomilfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) van de huidige paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

c) Eerste periode van vergoeding :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.
- Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

cr) Il est inséré un § 13800000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13800000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères d'IPMSSG (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §11720000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de fumarate de tégomil peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Première période de remboursement :

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 de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.
- Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) 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 c), 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 en waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 255.780 mg tegomilfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

e) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

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. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van de huidige paragraaf, voor de behandeling van multiple sclerose.
- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

f) 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 e), 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 en waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 253.344 mg tegomilfumaraat per periode van 12 maanden.

g) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.
- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β -interferon, glatiramer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

d) 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 c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 255.780 mg de fumarate de tégomil pour une première période de 12 mois.

e) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

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. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément, atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du présent paragraphe, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

f) 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 e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 253.344 mg de fumarate de tégomil par période de 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.
- Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β -interféron, d'acétate de glatiramer, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab, de diméthyl fumarate ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie.

- ☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- ☐ Bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §13800000 van hoofdstuk IV :
- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
 - Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente IPMSSG criteria.
 - Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.

OF

- ☐ De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §11720000 van hoofdstuk IV.

Ik bevestig dat tegomilfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 255.780 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie 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 voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13800000 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 geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- ☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie.
☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- Bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van §13800000, voor de behandeling van multiple sclerose.
- Een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met tegomilfumaraat tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitsluitend van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat tegomilfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 253.344 mg voor een periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie 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 de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil (§13800000 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 – Éléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que :

- ☐ Le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du §13800000 du chapitre IV :
- Conditions relatives à l'âge, 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
 - Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères le plus récents d'IPMSSG.
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 sur l'échelle EDSS.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaque et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §11720000 du chapitre IV.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, de l'acétate de glatiramère, du natalizumab, du fingolimod, du teriflunomide, de l'alemtuzumab, du diméthyl fumarate ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 255.780 mg pour une première période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

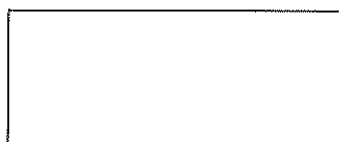
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (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 de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil (§13800000 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 spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie :

- Que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du §13800000, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec le fumarate de tégomil des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, de l'acétate de glatiramère, du natalizumab, du fingolimod, du teriflunomide, de l'alemtuzumab, du diméthyl fumarate ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 253.344 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

cs) In § 13800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cs) Au § 13800000, 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
RIULVY 174 mg			NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: L04AX10

B-227	5816-186	14 maagsapersistentes capsules, hard, 174 mg	14 gélules gastro-résistantes, 174 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	5816-186				80,06	80,06		
B-227 *	7749-187	1 maagsapersistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7749-187	1 maagsapersistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7749-187	1 maagsapersistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143
RIULVY 348 mg		NEURAXPHARM BELGIUM			ATC: L04AX10			
B-227	5816-178	56 maagsapersistentes capsules, hard, 348 mg	56 gélules gastro-résistantes, 348 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	5816-178				320,24	320,24		
B-227	5816-160	168 maagsapersistentes capsules, hard, 348 mg	168 gélules gastro-résistantes, 348 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	5816-160				960,73	960,73		
B-227 *	7749-179	1 maagsapersistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7749-179	1 maagsapersistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7749-179	1 maagsapersistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

ct) Er wordt een § 13810000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als subcutane toediening indien ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties:

- Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
- Behandeling van gevorderd (inoperabel) of gemetastaseerd melanoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab).
- Adjuvante behandeling van melanoom bij volwassen rechthebbenden waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).
- Behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
- Behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
- Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab).
- Behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassen rechthebbenden die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie (monotherapie).
- Behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (OSCC, oesophageal squamous cell carcinoma) na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie (monotherapie).
- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofageale overgang die na eerdere neoadjuvante behandeling met chemoradiotherapie nog pathologische

ct) Il est inséré un § 13810000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13810000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, en administration sous-cutanée, si elle est administrée pour l'une des indications suivantes:

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) (monothérapie).
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) (en association à l'ipilimumab).
- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie).
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie).
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur (monothérapie).
- Le traitement 1ère ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (en association à l'ipilimumab).
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé non résecable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie combinée antérieure à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (monothérapie).
- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure

restziekte hebben (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met cabozantinib).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (in combinatie met cisplatine en gemcitabine).

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER-2 negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale overgang of oesofagus en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS (combined positive score) ≥ 5 in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie (opmerking: farmaceutische specialiteiten op basis van tegafur, gimeracil en oteracil zijn in deze indicatie niet vergoedbaar; farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine zijn niet vergoedbaar in deze indicatie indien gebruikt bij rechthebbenden met een adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang of oesofagus). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen.

- In combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom met een tumorcel-PD-L1-expressie $\geq 1\%$ (Tumor Proportion Score) (Opgelet: farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine en de farmaceutische specialiteit Teysuno® worden niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen.

- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met spierinvasief urotheelcarcinoom (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) met een tumorcel-PD-L1-expressie $\geq 1\%$ en een hoog risico op terugkeer van de ziekte na radicale resectie van MIUC (monotherapie) :

- Die neoadjuvante chemotherapie op basis van cisplatine hebben gekregen.

- Of die geen neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen en niet in aanmerking komen voor en/of welgerden behandeld te worden met cisplatine gebaseerde adjuvante chemotherapie.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

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

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

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op

(monotherapie).

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

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

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial non résécable ou métastatique (en association au cisplatine et à la gemcitabine).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction oeso-gastrique ou de l'oesophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5 , en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (remarque : les spécialités pharmaceutiques à base de tegafur, gimeracil et oteracil ne sont pas remboursées dans cette indication ; les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine ne sont pas remboursées dans cette indication si utilisées chez des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome de la jonction oeso-gastrique ou de l'oesophage). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie.

- En association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$ (Tumor Proportion Score) (À noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine et la spécialité pharmaceutique Teysuno® ne sont pas remboursées dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie.

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$ (monothérapie) :

- Ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine.

- Ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD L 1 n'est jamais autorisé.

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

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

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab et le

basis van nivolumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

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

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

traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

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

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

cu) In § 13810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cu) Au § 13810000, 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	
OPDIVO 600 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L01FF01				
A-28 *	7749-245	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 600 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 600 mg	T	3059,65	3059,65			
	7749-245	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 600 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 600 mg	T	3250,3400	3250,3400			
A-28 **	7749-245	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 600 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 600 mg	T	3243,2300	3243,2300			

cv) Er wordt een § 13820000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13820000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel serplulimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de eerstelijnsbehandeling bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid stadium kleincellig longkanker (ES-SCLC), in combinatie met etoposide en ofwel carboplatine of cisplatine.

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

Indien de rechthebbende progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van de farmaceutische

cv) Il est inséré un § 13820000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13820000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif serplulimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) à un stade étendu (SE) en association à l'étoposide et au carboplatine ou au cisplatine.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

En cas de progression de la maladie observée chez un bénéficiaire lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le

specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel serplulimab niet toegestaan.

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel serplulimab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

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

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

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

- Dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van serplulimab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du principe actif serplulimab ne peut pas être accordé.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif serplulimab et d'un autre inhibiteur PD-L1 ou d'un inhibiteur PD-1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de serplulimab..

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

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

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

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de serplulimab, le jour où un tel registre existera.

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

cw) In § 13820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cw) Au § 13820000, 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
HETRONIFLY 10 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01FF12		
A-28 *	7749-203	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg	T	1100,31	1100,31		
	7749-203	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		1173,4400	1173,4400		

A-28 **	7749-203	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1166,3300	1166,3300		
---------	----------	--	---	---	-----------	-----------	--	--

cx) Er wordt een § 13830000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen rechthebbenden met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt.
- Een diagnose :
 - Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
 - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 : Geen routinematige hulp nodig bij het lopen.
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 : Routinematige hulp nodig bij het lopen.
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3 (=geen vergoeding) : Nood aan rolstoel of bedlegerig.
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig.
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig.
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht.
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig.
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
 - Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste.
 - Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt.
 - Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen.
 - Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht.
 - Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig.
 - Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
 - Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig.
 - Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant.
 - Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale

cx) Il est inséré un § 13830000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13830000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les bénéficiaires adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le bénéficiaire doit présenter les critères suivants :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- Un diagnostic :
 - De polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
 - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 : Pas besoin d'aide de routine pour marcher.
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 : Besoin d'aide de routine pour marcher.
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité.
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 : Faible à modérée.
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère.
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible.
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée.
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
 - Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs.
 - Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités.
 - Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres.
 - Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible.
 - Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée.
 - Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
 - Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée.
 - Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative.
 - Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités

dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 45 milligram éénmaal om de maand, via subcutane injectie toegediend.

c) De behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

d) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

- Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.
- Dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.
- In welk stadium polyneuropathie de rechthebbende verkeert, op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :
 - Stadium 1
 - Stadium 2

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

f) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de rechthebbende.
2. De elementen die toelaten :
 - 2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheek te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de patisiran ou vutrisiran, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la spécialité à base de patisiran ou vutrisiran est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 45 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée, une fois tous les mois.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

d) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

- De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
- De l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.
- Dans quel stade de polyneuropathie le bénéficiaire se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
 - Stade 1
 - Stade 2

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.
 - 2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Dat aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Dat aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer toegekend aan de rechthebbende medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Dat aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt g) 3.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran is nooit toegestaan.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point g) 3.

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

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de patisiran ou vutrisiran.

BIJLAGE A : Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen (§13830000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum),

verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig en documenteer dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §13830000 van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts :

- EN**
- Een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt.
 - Een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

Verschijselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

- ☐ Voor een rechthebbende die nog nooit eerder een vergoede behandeling voor een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie ontvangen heeft :

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen, die gestart is op JJ/JJ/JJJJ.

De rechthebbende heeft de diagnose van :

- ☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
OF
☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

- ☐ Voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §9960000 of §12590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §9960000 of §12590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van eplontersen.

Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van eplontersen vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran gebeurde op JJ/JJ/JJJJ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van :

- ☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
OF
☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ___ / ___ / _____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :

.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____
 (Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :

Naam en voornaam :

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

Adres :

.....

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 45 milligram, om de maand via subcutane injectie toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat :

- Bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
 - De rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft van :
 - ☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
- OF**
- ☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
 - De behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho :

Verschuinselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig

Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig
--	----------------	-------------	---------

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :

.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :

Naam en voornaam :

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

Adres :

.....

Ik vraag de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 45 milligram, om de maand via subcutane injectie toegediend.

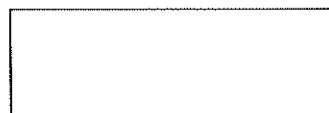
IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III hierboven vermeld :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen (§13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

..... (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste et documente le fait que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) 1. du §13830000 de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.

ET

- Un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatorio	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

- ☐ Pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 :

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen qui a débuté le ____/____/____.

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

- ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

- ☐ Pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran ou vutrisiran sur base des conditions du §9960000 ou §12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran ou de vutrisiran sur base des conditions du §9960000 ou §12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base d'eplontersen.

J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base d'eplontersen.

La première administration la spécialité à base de patisiran ou de vutrisiran a été effectuée le ____/____/____.

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
- OU
- ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....
.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ____ - ____ - ____

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et Prénom :

.....

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

Adresse :

.....
.....
.....

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 45 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois par mois.

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que :

- Le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- Le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
- OU
- ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

- Le traitement est efficace chez le bénéficiaire, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :



(cachet)

.....

(signature du médecin)

cy) In § 13830000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

cy) Au § 13830000, 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
WAINZUA 45 mg			ASTRAZENECA		ATC: N07XX21			
A-135 *	7749-344	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 45 mg		32000,00	32000,00		
	7749-344	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 45 mg	T	33927,1100	33927,1100		
A-135 **	7749-344	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 45 mg	T	33920,0000	33920,0000		

cz) Er wordt een § 13840000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een gestandaardiseerd 12-SQ huijsstofmijt (HDM) allergeen extract, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen van 5 en met 17 jaar oud bij de opstart van de behandeling van ernstige allergische rhinitis veroorzaakt door huijsstofmijt, die ondanks een adequate farmacologische behandeling met antihistaminica onvoldoende onder controle kan worden gehouden.

De rechthebbende nam alle nodige voorzorgsmaatregelen om de blootstelling aan huijsstofmijt zoveel mogelijk te beperken.

De diagnose is als volgt gedocumenteerd :

1. De rechthebbende lijdt aan ernstige allergische rhinitis door huijsstofmijt, wat blijkt uit allergische symptomen zoals niezen, verstopte neus, loopneus of jeukende neus en ogen.
2. De allergie voor huijsstofmijt werd bepaald op basis van een positieve specifieke huidpriktest en IgE-test.
3. De rechthebbende krijgt sinds 6 maanden een adequate medicamenteuze behandeling, waaronder een antihistaminicum.
4. Ondanks eerdere behandelingen blijft de toestand van de rechthebbende onvoldoende onder controle, met de volgende elementen :

- Regelmatige symptomen gedurende de dag, gemiddeld $\geq 2x$ / week: zoals niezen, neusverstopping, rhinorree, jeukende neus, oogirritatie, tranende of jeukende ogen.

- 's Nachts wakker worden vanwege symptomen van huijsstofmijtallergie.

cz) Il est inséré un § 13840000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée chez les enfants âgés de 5 à 17 ans inclus à l'initiation du traitement de la rhinite allergique sévère due aux acariens, insuffisamment contrôlée malgré un traitement pharmacologique adéquat incluant les antihistaminiques.

Le bénéficiaire a pris toutes les précautions nécessaires pour minimiser son exposition aux acariens.

Le diagnostic doit être documenté comme suit :

1. Le bénéficiaire souffre d'une rhinite allergique sévère aux acariens démontrée par une présence de symptômes allergiques tels que des éternuements, d'une congestion nasale, d'une rhinorrhée ou des démangeaisons nasales et oculaires.
2. L'allergie aux acariens a été déterminée sur la base d'un test cutané spécifique positif et des IgE.
3. Le bénéficiaire suit un traitement médicamenteux adéquat y compris un antihistaminique depuis 6 mois.
4. Malgré les traitements précédents, l'état du bénéficiaire reste altéré avec une présence des éléments suivants :

- Symptômes réguliers durant la journée, en moyenne ≥ 2 fois par semaine, tels que les éternuements, congestion nasale, rhinorrhée, démangeaisons nasales, irritation oculaire, larmoiement ou démangeaisons oculaires.

- Se réveiller la nuit en raison de symptômes d'allergie aux acariens.

5. VAS ≥ 5 , de VAS-score zal bepaald worden onder begeleiding van een pediatr of een NKO-arts

6. Aanwezigheid van alle 4 de ARIA ernst-criteria, zijnde het hebben van een abnormale slaap, limitaties in het dagelijkse leven bij sport en/of ontspanning, functionaaltiteitsproblemen op school en het ervaren van ernstige symptomen

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een sublinguale toediening van 1 lyophilisaat van 12 SQ-HDM lyophilisaat per dag, en beperkt tot maximaal 4 verpakkingen van 90 lyophilisaten en 1 verpakking van 30 lyophilisaten per jaar.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een pediatr of NKO-arts die tegelijkertijd:

- Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.
- Verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie.
- Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de pediatr of de NKO-arts, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt b), beperkt is tot maximaal 4 verpakkingen van 90 lyophilisaten en 1 verpakking van 30 lyophilisaten per jaar.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor een totaal van maximaal 2 nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de pediatr of de NKO-arts die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

Voor een verlenging gelden de maximale leeftijdsrestricties niet, de rechthebbende mag ondertussen ouder 18 jaar zijn of ouder.

f) Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties van allergische rhinitis door huijsstofmijt zoals niezen, verstopte neus, loopneus, jeukende neus, geïrriteerde ogen, tranende ogen of jeukende ogen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling, OF
2. Rechthebbende met herhaaldelijke nachtelijk ontwaken omwille van allergische rhinitis door huijsstofmijt symptomen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van dit nachtelijk ontwaken tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de pediatr of NKO-arts, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden, voor een totaal van maximaal 2 nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

5. Si le score VAS est ≥ 5 , il sera déterminé sous la supervision d'un pédiatre ou d'un ORL.

6. Présence des 4 critères de gravité ARIA, à savoir des troubles du sommeil, des limitations dans la vie quotidienne lors d'activités sportives et/ou récréatives, des difficultés fonctionnelles à l'école et des symptômes graves.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration sous-linguale de 1 lyophilisat de 12 SD-HDM par jour, et sera limité à un maximum de 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats par an.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un pédiatre ou un ORL qui simultanément:

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par un pédiatre ou un ORL, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés, compte tenu de la posologie recommandée au point b), est limité à un maximum de 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats par an.

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour un total de maximum 2 nouvelles périodes de 12 mois chacune, au moyen d'un formulaire de demande de renouvellement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et complétée intégralement par un pédiatre ou un ORL qui confirme que le traitement s'est avéré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Les restrictions d'âge maximum ne s'appliquent pas à une prolongation, le bénéficiaire peut être âgé de 18 ans ou plus.

f) Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes:

1. Bénéficiaire avec exacerbations de la rhinite allergique aux acariens répétées tels que les éternuements, congestion nasale, rhinorrhée, démangeaisons nasales, irritation oculaire, larmoiement ou démangeaisons oculaires, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces exacerbations au cours des 12 premiers mois de traitement, OU
2. Bénéficiaire avec réveils nocturnes dus aux symptômes de la rhinite allergie aux acariens, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces réveils nocturnes au cours des 12 premiers mois de traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et entièrement complété par un pédiatre ou un ORL, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois, pour un total de maximum 2 nouvelles périodes de 12 mois.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van 12-SQ HDM allergeen extract, ingeschreven in §13840000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

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

II – Elementen te bevestigen door een pediater of de NKO-arts :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 5-17 jaar oud is en lijdt aan ernstige allergische rhinitis door huisstofmijt en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §13840000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder behandeld met een specialiteit op basis van een gestandaardiseerd 12-SQ huisstofmijt (HDM) allergeen extract en voldoet aan alle van de volgende voorwaarden :

- ernstige allergische rhinitis door huisstofmijt, aangetoond door een positieve specifieke huidpriktest en IgE-test. Aanwezigheid van
- ernstige allergische rhinitis door huisstofmijt symptomen meer dan 2 maal per week en/of met nachtelijk ontwaken omwille van ernstige allergische rhinitis door huisstofmijt symptomen. Met verergering van
- maanden een passende medicamenteuze behandeling volgen, waaronder een antihistaminicum. Sinds minimum 6
- VAS ≥ 5 , de VAS-score zal bepaald worden onder begeleiding van een pediater of NKO-arts. Aanwezigheid van alle
- 4 de ARIA ernst-criteria, zijnde het hebben van een abnormale slaap, limitaties in het dagelijkse leven bij sport en/of ontspanning, functionele problemen op school en het ervaren van ernstige 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.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten om de behandeling gedurende de eerste 12 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de pediater of NKO-arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van 12-SQ HDM allergeen extract ingeschreven in §13840000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 5-17 ans, est atteint de la rhinite allergique sévère due aux acariens, et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §13840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ et répond à toutes les conditions suivantes :

- Présente de la rhinite allergique sévère due aux acariens, démontré par un test cutané positif et des IgE.
- Avec exacerbation des symptômes de la rhinite allergique sévère aux acariens plus de 2 fois par semaine et/ou avec réveils nocturnes dus à des symptômes de la rhinite allergique sévère aux acariens.
- Avoir un traitement médicamenteux adéquat y compris un antihistaminique depuis au moins 6 mois ;
- Si le score VAS est ≥ 5 , il sera déterminé sous la supervision d'un pédiatre ou d'un ORL.
- Présence des 4 critères de gravité ARIA, à savoir des troubles du sommeil, des limitations dans la vie quotidienne lors d'activités sportives et/ou récréatives, des difficultés fonctionnelles à l'école et des symptômes graves.

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats pour assurer les 12 premiers mois de traitement.

III - Identification du pédiatre ou ORL (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, inscrite au §13840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un pédiatre ou un ORL :

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint de la rhinite allergique sévère aux acariens, et a déjà été traité pendant 1 an (ou 2 ans en cas de deuxième prolongation) avec l' extrait allergénique 12 SQ-HDM.

Le traitement par la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Bénéficiaire avec exacerbations de la rhinite allergique sévère aux acariens répétées tels que les éternuements, congestion nasale, rhinorrhée, démangeaisons nasales, irritation oculaire, larmoiement ou démangeaisons oculaires, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces exacerbations au cours des 12 premiers mois de traitement.

- ☐ Bénéficiaire avec réveils nocturnes dus aux symptômes de la rhinite allergie sévère aux acariens, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces réveils nocturnes au cours des 12 premiers mois de traitement.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats pour assurer la période suivante de 12 mois de traitement (un maximum de 2 prolongations est possible).

•/...../.....

Début du 1^{er} traitement :

- ☐ 1^{ère} prolongation du traitement de 12 mois.
☐ 2^{ème} prolongation du traitement de 12 mois.

III - Identification du pédiatre ou ORL (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

[1] - (n° INAMI)

..... (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

da) In § 13840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

da) Au § 13840000, 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
ACARIZAX 12 SQ-HDM ALK ABELLO BV ATC: V01AA03								
C-12	3906-799	30 lyophilisaten voor oraal gebruik, 12 U	30 lyophilisats oraux, 12 U		94,16	94,16	10,50	15,90
	3906-799				75,90	75,90		
C-12	4154-878	90 lyophilisaten voor oraal gebruik, 12 U	90 lyophilisats oraux, 12 U		210,64	210,64	10,50	15,90
	4154-878				182,16	182,16		
C-12 *	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,2244	2,2244		
C-12 **	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,1454	2,1454		
C-12 ***	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,2775	2,2775	0,1167	0,1767

db) Er wordt een § 13850000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13850000

Werkzaam bestanddeel : bevacizumab

a) Indicatie : Ziekte van Rendu-Osler-Weber, synoniem hereditaire hemorragische teleangiëctasie (HHT).

b) Type aanvraag:

1. Eerste aanvraag :

i. Doelgroepen :

a) Eén van onderstaande :

1. Ernstige en refractaire gevallen van epistaxis.
2. OF Gastro-Intestinale bloeding.
3. OF Symptomatisch high-cardiac-output corfalen ten gevolge van hepatische vasculaire malformatie.

b) EN telkens na onvoldoende respons van standaardbehandelingen.

ii. EN Aanvrager :

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).

db) Il est inséré un § 13850000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13850000

Principe actif : bÉvacizumab

a) Indication : la maladie de Rendu-Osler-Weber, synonyme la tÉlÉangiÉctasie hÉmorragique hÉrÉditaire (abréviation en anglais : HHT).

b) Type de demande :

1. Premlière demande :

i. Groupes cibles :

a) Un des éléments suivants :

1. Cas graves et réfractaires d'épistaxis.
2. OU Saignement gastro-intestinal.
3. OU Insuffisance cardiaque symptomatique de type high-cardiac-output suite à une malformation vasculaire hépatique.

b) ET chaque fois après des traitements standard.

ii. ET Demandeur :

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).

dc) In § 13850000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

dc) Au § 13850000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ZIRABEV 25 mg/mL Pfizer ATC: L01FG01								
	7728-496	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 *	7728-496	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 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer		ATC: L01FG01			
	7728-488	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 *	7728-488	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 **	7728-488	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	

dd) Er wordt een § 13860100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13860100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab, Ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt, in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethasone (D-VRd), voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met multiple myeloom die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds voor 01.05.2026 werden behandeld voor bovenvermelde indicatie met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een medisch noodprogramma (MNP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b), c) en e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.05.2027.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) De maximale vergoedbare dosis is beperkt tot de posologie voor deze indicatie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 6 behandelingscycli van 28 dagen in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethasone (D-VRd), gevolgd door een onderhoudsbehandeling voor een periode van 26 behandelingscycli van 28 dagen in combinatie met lenalidomide (DR). Op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die gelijktijdig :

- Vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) of a').
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

dd) Il est inséré un § 13860100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13860100

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec le bortezomib, le lenalidomide et la dexaméthasone (D-VRd), pour le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple et éligibles à une greffe autologue de cellules souches.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités pour l'indication susmentionnée avec des conditionnements non remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) avant le 01.05.2026 et qui remplissaient les conditions mentionnées au point (a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités mentionnées aux points (b), (c), et (e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les douze premiers mois suivant l'entrée en vigueur du présent paragraphe, soit jusqu'au 31.05.2027 inclus.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine Interne ayant une compétence professionnelle particulière en hématologie sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) La posologie maximale remboursable pour cette indication est limitée à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

d) Le remboursement sera autorisé pour une période allant jusqu'à 6 cycles de traitement de 28 jours en combinaison avec le bortezomib, le lenalidomide et la dexaméthasone (D-VRd), suivi d'un traitement d'entretien pour une période de 26 cycles de traitement de 28 jours en combinaison avec le lenalidomide (DR). Sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme e-Health mentionnée au point b), qui simultanément :

- Déclare que le bénéficiaire répond aux critères mentionnés au point a) ou a') ci-dessus.
- S'engage à fournir les pièces justificatives au médecin-conseil de l'institution d'assurance sur simple demande.
- S'engage à interrompre le traitement remboursable lorsqu'il constate une évolution de la maladie malgré le traitement en cours.

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.

de) In § 13860100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

de) Au § 13860100, 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
DARZALEX 1800 mg			Janssen-Cilag		ATC: L01FC01			
	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg		5439,57	5439,57		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

df) Er wordt een § 13860200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13860200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met lenalidomide voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie als voortzetting van de initiële therapie van 32 cycli.

De behandeling kan worden verdergezet na de initiële therapie van 32 cycli :

- Indien de rechthebbende nog geen complete respons (of beter) heeft bereikt op het einde van de initiële therapie van 32 cycli en waarbij er geen MRD-test wordt uitgevoerd.
- OF indien bij de rechthebbende geen 12 maand durende MRD-negativiteit (drempel 10-5) werd bevestigd indien dergelijke test werd uitgevoerd.
Deze test kan aangevraagd worden door een arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

De behandeling kan NIET worden verdergezet na de initiële therapie van 32 cycli :

- Bij rechthebbenden die een complete respons (of beter) vertoonden en waarbij er geen MRD-test wordt uitgevoerd.
- OF bij rechthebbenden bij wie een 12 maand durende MRD-negativiteit (drempel 10-5) werd bekomen, in geval deze test werd uitgevoerd.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

c) De maximale vergoedbare dosis is beperkt tot de posologie voor deze indicatie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

df) Il est inséré un § 13860200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13860200

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le lenalidomide pour le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple et éligibles à une greffe autologue de cellules souches, en continuation du traitement d'initiation de 32 cycles.

Le traitement peut être continué après le traitement d'initiation de 32 cycles :

- Si le bénéficiaire n'a pas encore atteint une réponse complète (ou meilleure) à la fin du traitement d'initiation de 32 cycles si un test de MRD n'a pas été réalisé.
- OU si une négativité de MRD (seuil 10-5) d'une durée d'au moins 12 mois n'a pas été confirmée chez le bénéficiaire, si un test de MRD a été réalisé.
Ce test MRD peut être demandé par un médecin spécialiste comme indiqué au point b).

Le traitement ne peut PAS être continué après le traitement d'initiation de 32 cycles :

- Chez les bénéficiaires qui ont atteint une réponse complète (ou meilleure) si un test de MRD n'a pas été réalisé.
- OU chez les bénéficiaires qui ont atteint une négativité de MRD (seuil 10-5) d'une durée d'au moins 12 mois, si un test de MRD a été réalisé.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence professionnelle particulière en hématologie sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) La posologie maximale remboursable pour cette indication est limitée à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

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

d) Le remboursement est autorisé sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme eHealth mentionnée au point b), qui simultanément :

- Vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a).
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

- Déclare que le bénéficiaire répond aux critères mentionnés au point a) ci-dessus.
- S'engage à fournir les pièces justificatives au médecin-conseil de l'institution d'assurance sur simple demande.
- S'engage à interrompre le traitement remboursable lorsqu'il constate une évolution de la maladie malgré le traitement en cours.

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

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.

dg) In § 13860200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

dg) Au § 13860200, 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
DARZALEX 1800 mg Janssen-Cilag ATC: L01FC01								
	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg		5439,67	5439,67		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

3° in hoofdstuk VIII :

3° au chapitre VIII :

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 30108, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				746,79	746,79		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		

A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

b) In § 30208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: b) Au § 30208, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5835-780 5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46 745,79	828,46 745,79	1,00	2,00
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 30308, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5835-780 5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46 745,79	828,46 745,79	1,00	2,00
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

d) In § 30408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: d) Au § 30408, 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</i>	I	II

						/ ex- usine		
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				745,79	745,79		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

e) In § 30508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: e) Au § 30508, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				745,79	745,79		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: f) Au § 30608, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				745,79	745,79		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

g) In § 30708, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: g) Au § 30708, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				745,79	745,79		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

h) In § 30808, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: h) Au § 30808, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				745,79	745,79		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: i) Au § 30908, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		

A-65	5835-780 5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46 745,79	828,46 745,79	1,00	2,00
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: j) Au § 31008, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	5835-780 5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46 745,79	828,46 745,79	1,00	2,00
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

k) In § 31108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: k) Au § 31108, 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
GLIVEC 400 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	5835-780 5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46 745,79	828,46 745,79	1,00	2,00
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

l) Er wordt een § 500118 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 500118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van amivantamab komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste vergoedbaarheidsperiode van 6 maanden indien ze wordt toegediend in combinatie met lazertinib voor de

l) Il est inséré un § 500118 rédigé comme suit:

Paragraphe 500118

a) La spécialité pharmaceutique à base de l'amivantamab fait l'objet d'un remboursement pour une première période de remboursement de 6 mois si elle est administrée en association avec lazertinib dans le cadre du

eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde (stadium IV en stadium III die niet in aanmerking komen voor de behandeling met curatieve intentie) niet-kleincellig longkanker (NSCLC) met EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutaties en met een ECOG Performance Status van 0 of 1 voor aanvang van de behandeling.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.05.2027.

b) De EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutatie 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 kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld:

- Voor intraveneuze toediening :

- Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 80 kg: 1.050 mg (3 x 350 mg) per week van week 1 tem. 4, en om de 2 weken vanaf week 5.
- Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 80 kg of meer: 1.400 mg (4 x 350 mg) per week van week 1 tem. 4, en om de 2 weken vanaf week 5.

- Voor subcutane toediening :

- Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 80 kg: 1.600 mg per week van week 1 tem. 4, en om de 2 weken vanaf week 5.
- Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 80 kg of meer: 2.240 mg per week van week 1 tem. 4, en om de 2 weken vanaf week 5.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van amivantamab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

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

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor een EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R substitutiemutatie vertoont.

traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé (stade IV et stade III qui ne sont pas éligibles au traitement à visée curative) avec mutations de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 et avec un ECOG Performance Status de 0 ou 1 avant le début du traitement.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.05.2026 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point g). Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 31.05.2027.

b) La mutation de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 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 accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné :

- Pour administration intraveineuse :

- Chez les bénéficiaires pesant moins de 80 kg : 1.050 mg (3 x 350 mg) hebdomadaire de la semaine 1 à la semaine 4, et toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.
- Chez les bénéficiaires pesant 80 kg ou plus : 1.400 mg (4 x 350 mg) hebdomadaire de la semaine 1 à la semaine 4, et toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.

- Pour administration sous-cutanée :

- Chez les bénéficiaires pesant moins de 80 kg : 1.600 mg hebdomadaire de la semaine 1 à la semaine 4, et toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.
- Chez les bénéficiaires pesant 80 kg ou plus : 2.240 mg hebdomadaire de la semaine 1 à la semaine 4, et toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de l'amivantamab.

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

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation EGFR par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.

- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in punt b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie zoals beschreven in punt e).

- Te weten dat de behandeling slechts vergoed wordt voor een eerste periode van 6 maanden.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, 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 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding wordt toegestaan als de betrokken zielehuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation de la mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), ...).

- Disposer dans le dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement faisant l'objet de cette demande de remboursement.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale comme décrite sous le point e).

- Savoir que le traitement n'est remboursé que pour une première période de 6 mois.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien 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.

m) In § 500118, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 500118, 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
RYBREVANT 1600 mg Janssen-Cilag ATC: L01FX18								
	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg		3480,00	3480,00		
A-168 *	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg	T	3695,9100	3695,9100		
A-168 **	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg	T	3688,8000	3688,8000		
RYBREVANT 2240 mg Janssen-Cilag ATC: L01FX18								
	7749-369	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg		4640,00	4640,00		
A-168 *	7749-369	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg	T	4925,5100	4925,5100		
A-168 **	7749-369	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg	T	4918,4000	4918,4000		
RYBREVANT 350 mg Janssen-Cilag ATC: L01FX18								
	7749-386	1 injectieflacon 7 mL concentraat voor oplossing	1 flacon injectable 7 mL solution à diluer pour		1160,00	1160,00		

		<i>voor infusie, 350 mg</i>	<i>perfusion, 350 mg</i>					
A-168 *	7749-385	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	T	1236,7100	1236,7100		
A-168 **	7749-385	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	T	1229,6000	1229,6000		

n) Er wordt een § 500128 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 500128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van amivantamab komt in aanmerking voor vergoeding voor hernieuwbare vervolgperiodes van maximaal 6 maanden indien ze wordt toegediend in combinatie met lazertinib voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde (stadium IV en stadium III die niet in aanmerking komen voor de behandeling met curatieve intentie) niet-kleincellige longkanker (NSCLC) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De tumor vertoont EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutaties.
- EN de rechthebbende werd reeds behandeld met amivantamab in combinatie met lazertinib, waarbij amivantamab vergoed werd op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §500118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

b) De EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutatie 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 kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld :

- Voor intraveneuze toediening :
 - Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 80 kg : 1.050 mg (3 x 350 mg) om de 2 weken.
 - Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 80 kg of meer : 1.400 mg (4 x 350 mg) om de 2 weken.
- Voor subcutane toediening:
 - Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 80 kg : 1.600 mg om de 2 weken.
 - Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 80 kg of meer : 2.240 mg om de 2 weken.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van amivantamab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een

n) Il est inséré un § 500128 rédigé comme suit:

Paragraphe 500128

a) La spécialité pharmaceutique à base de l'amivantamab fait l'objet d'un remboursement pour des périodes de suivi renouvelables de maximum 6 mois, si elle est administrée en association avec lazertinib dans le cadre du traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé (stade IV et stade III qui ne sont pas éligibles au traitement à visée curative) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur présente une mutation de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21.
- ET le bénéficiaire a déjà été traité par l' amivantamab en association avec lazertinib, où l' amivantamab a été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le §500118 du chapitre VIII de cet arrêté.

b) La mutation de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 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 accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné :

- Pour administration intraveineuse :
 - Chez les bénéficiaires pesant moins de 80 kg : 1.050 mg (3 x 350 mg) toutes les 2 semaines.
 - Chez les bénéficiaires pesant 80 kg ou plus : 1.400 mg (4 x 350 mg) toutes les 2 semaines.
- Pour administration sous-cutanée :
 - Chez les bénéficiaires pesant moins de 80 kg : 1.600 mg toutes les 2 semaines.
 - Chez les bénéficiaires pesant 80 kg ou plus : 2.240 mg toutes les 2 semaines.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité

klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) 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 vermeld in punt a) zijn vervuld.
- Dat de rechthebbende een eerste periode van 6 maanden behandeling heeft ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §500118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.
- Dat de tumor een EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R substitutiemutatie vertoont.
- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in punt b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie zoals beschreven in punt e).
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, 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 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

pharmaceutique à base de l'amlivantamab.

g) 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 le point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.
- Que le bénéficiaire a reçu au préalable une première période de 6 mois de traitement, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le §500118 du chapitre VIII de cet arrêté.
- Que la tumeur présente une mutation EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation de la mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), ...).
- Disposer dans le dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement faisant l'objet de cette demande de remboursement.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale comme décrite sous le point e).
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien 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.

o) In § 500128, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 500128, 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
RYBREVANT 1600 mg		Janssen-Cilag			ATC: L01FX18			
	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg		3480,00	3480,00		
A-168 *	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg	T	3695,9100	3695,9100		
A-168 **	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg	T	3688,8000	3688,8000		

RYBREVANT 2240 mg		Janssen-Cilag		ATC: L01FX18			
	7749-369	1 Injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg		4640,00	4640,00	
A-168 *	7749-369	1 Injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg	T	4925,5100	4925,5100	
A-168 **	7749-369	1 Injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg	T	4918,4000	4918,4000	
RYBREVANT 350 mg		Janssen-Cilag		ATC: L01FX18			
	7749-385	1 Injectieflacon 7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg		1160,00	1160,00	
A-168 *	7749-385	1 Injectieflacon 7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	T	1236,7100	1236,7100	
A-168 **	7749-385	1 Injectieflacon 7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	T	1229,6000	1229,6000	

p) Er wordt een § 510118 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 510118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lazertinib komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste vergoedbaarheidsperiode van 6 maanden indien ze wordt toegediend in combinatie met amlivantamab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde (stadium IV en stadium III die niet in aanmerking komen voor de behandeling met curatieve intentie) niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutaties en met een ECOG Performance Status van 0 of 1 voor aanvang van de behandeling.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.05.2027

b) De EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutatie 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 kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 240 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van lazertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische

p) Il est inséré un § 510118 rédigé comme suit:

Paragraphe 510118

a) La spécialité pharmaceutique à base du lazertinib fait l'objet d'un remboursement pour une première période de remboursement de 6 mois si elle est administrée en association avec l'amivantamab dans le cadre du traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé (stade IV et stade III qui ne sont pas éligibles au traitement à visée curative) avec mutations de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 et avec un ECOG Performance Status de 0 ou 1 avant le début du traitement.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.05.2026 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point g). Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 31.05.2027

b) La mutation de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 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 accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 240 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité

evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

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

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor een EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R substitutiemutatie vertoont.
- Zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in punt b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 240 mg per dag.
- Te weten dat de behandeling slechts vergoed wordt voor een eerste periode van 6 maanden.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, 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 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

pharmaceutique à base du lazertinib.

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

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation EGFR par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation de la mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), ...).
- Disposer dans le dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement faisant l'objet de cette demande de remboursement.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 240 mg par jour.
- Savoir que le traitement n'est remboursé que pour une première période de 6 mois.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien 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.

q) In § 510118, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 510118, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basls v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
LAZCLUZE 240 mg Janssen-Cilag ATC: L01EB09								
	7749-393	28 filmomhulde tabletten, 240 mg	28 comprimés pelliculés, 240 mg		5408,67	5408,67		
A-65 *	7749-393	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	205,0107	205,0107		
A-65 **	7749-393	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	204,7568	204,7568		
LAZCLUZE 80 mg Janssen-Cilag ATC: L01EB09								
	7749-401	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg		5408,67	5408,67		
A-65 *	7749-401	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	102,5054	102,5054		

A-65 **	7749-401	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	102,3784	102,3784		
---------	----------	-----------------------------	-----------------------------	---	----------	----------	--	--

r) Er wordt een § 510128 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 510128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lazertinib komt in aanmerking voor vergoeding voor hernieuwbare vervolgperiodes van maximaal 6 maanden indien ze wordt toegediend in combinatie met amivantamab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde (stadium IV en stadium III die niet in aanmerking komen voor de behandeling met curatieve intentie) niet-kleincellige longkanker (NSCLC) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De tumor vertoont EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutaties.

- EN de rechthebbende werd reeds behandeld met lazertinib in combinatie met amivantamab, waarbij lazertinib vergoed werd op basis van de voorwaarden zoals vermeld in § 510118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

b) De EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutatie 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 kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 240 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van lazertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) 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 vermeld in punt a) zijn vervuld.
- Dat de rechthebbende een eerste periode van 6 maanden behandeling heeft ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in § 510118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.
- Dat de tumor een EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R substitutiemutatie vertoont.
- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in punt b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

r) Il est inséré un § 510128 rédigé comme suit:

Paragraphe 510128

a) La spécialité pharmaceutique à base du lazertinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes de suivi renouvelables de maximum 6 mois, si elle est administrée en association avec l'amivantamab dans le cadre du traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé (stade IV et stade III qui ne sont pas éligibles au traitement à visée curative) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur présente une mutation de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21.

- ET le bénéficiaire a déjà été traité par le lazertinib en association avec l'amivantamab, où le lazertinib a été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 510118 du chapitre VIII de cet arrêté.

b) La mutation de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 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 accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 240 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base du lazertinib.

g) 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 le point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.
- Que le bénéficiaire a reçu au préalable une première période de 6 mois de traitement, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 510118 du chapitre VIII de cet arrêté.
- Que la tumeur présente une mutation EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation de la mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), ...).

- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 240 mg per dag.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, 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 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

- Disposer dans le dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement faisant l'objet de cette demande de remboursement.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 240 mg par jour.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien 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.

s) In § 510128, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 510128, 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
LAZCLUZE 240 mg Janssen-Cilag ATC: L01EB09								
	7749-393	28 filmomhulde tabletten, 240 mg	28 comprimés pelliculés, 240 mg		5408,67	5408,67		
A-65 *	7749-393	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé péliculé, 240 mg	T	205,0107	205,0107		
A-65 **	7749-393	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé péliculé, 240 mg	T	204,7568	204,7568		
LAZCLUZE 80 mg Janssen-Cilag ATC: L01EB09								
	7749-401	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg		5408,67	5408,67		
A-65 *	7749-401	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	102,5054	102,5054		
A-65 **	7749-401	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	102,3784	102,3784		

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt VIII.1.44. wordt toegevoegd, luidende: « Bispecifieke monoklonale antilichamen tegen : A-168. ».

Art.3. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

L01FX18 – AMIVANTAMAB

N07XX21 – EPLONTERSEN

L01EB09 – LAZERTINIB

Art. 2. À l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point VIII.1.44. est inséré, rédigé comme suit : « Anticorps monoclonaux Bi-Specific ciblant EGFR-MET: A-168. ».

Art. 3. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

L01FX18 – AMIVANTAMAB

N07XX21 – EPLONTERSEN

L01EB09 – LAZERTINIB

L01FF12 – SERPLULIMAB

L04AX10 – TEGOMILFUMARAAT

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2026.

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE

L01FF12 – SERPLULIMAB

L04AX10 – TEGOMIL FUMARATE

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2026.

Bruxelles, le