

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 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, § 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, 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 op de artikelen 15, 20, 22, 27, 40, 52, 60, 98, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 december 2025, op 10 en 24 februari 2026, op 6, 8, 10 en 24 maart 2026, en op 7 april 2026;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 en 24 maart 2026 en op 7 april 2026;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 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, § 4, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, 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, 98, 112, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments émises le 2 décembre 2025, les 10 et 24 février 2026, les 6, 8, 10 et 24 mars 2026, et le 7 avril 2026 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 10 et 24 mars 2026 et le 7 avril 2026;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 19 februari 2026, op 10, 16, 24 en 31 maart 2026, op 7, 10, 13, 17 en 24 april 2026;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 17 december 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 26 februari 2026, op 26 maart 2026 en op 3, 17, 23 en 27 april 2026;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : ACETYLCYSTEINE AB, CABAZITAXEL EUGIA, CANDESARTAN EG, CHAMPIX, EDRONAX, ELADYNOS, EZETIMIBE KRKA (ORIFARM), HAEMATE P 2400/1000 (ABACUS), IDACIO (ORIFARM), KISQALI (ABACUS), OMEPRAZOL AB, PULMOZYME, ROSUVASTATINE TEVA (PI-PHARMA), SIMPONI (ABACUS, JANSSEN, ORIFARM, PI-PHARMA), SIPRALEXA (PI-PHARMA), SUVEZEN (PI-PHARMA), VARENICLINE EG; de Minister van Begroting geen akkoord heeft verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ADZYNMA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 9 april 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 OPDIVO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 april 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 YERVOY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 april 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 CALQUENCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 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 IMBRUVICA een gemotiveerde beslissing genomen en

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le 19 février 2026, les 10, 16, 24 et 31 mars 2026, les 7, 10, 13, 17 et 24 avril 2026;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 17 décembre 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 26 février 2026 ; du 26 mars 2026 et des 3, 17, 23 et 27 avril 2026;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : ACETYLCYSTEINE AB, CABAZITAXEL EUGIA, CANDESARTAN EG, CHAMPIX, EDRONAX, ELADYNOS, EZETIMIBE KRKA (ORIFARM), HAEMATE P 2400/1000 (ABACUS), IDACIO (ORIFARM), KISQALI (ABACUS), OMEPRAZOL AB, PULMOZYME, ROSUVASTATINE TEVA (PI-PHARMA), SIMPONI (ABACUS, JANSSEN, ORIFARM, PI-PHARMA), SIPRALEXA (PI-PHARMA), SUVEZEN (PI-PHARMA), VARENICLINE EG ; 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 9 avril 2026 en ce qui concerne la spécialité ADZYNMA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 avril 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 23 avril 2026 en ce qui concerne la spécialité YERVOY;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 avril 2026 en ce qui concerne la spécialité CALQUENCE ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 avril 2026 en ce qui concerne la spécialité

genotificeerd op 29 april 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 YESCARTA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 2026;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 7, 9, 14, 15, 16, 17, 20, 23, 24, 28 et 29 april 2026;

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

IMBRUVICA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 avril 2026 en ce qui concerne la spécialité YESCARTA;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 7, 9, 14, 15, 16, 17, 20, 23, 24, 28 et 29 avril 2026 ;

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

Besluit:

Arrête:

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

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ACETYLCYSTEINE AB 600 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R05CB01								
	7749-500	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg		7,79	7,79		
C-27 *	7749-500	1 zakje 600 mg drank, 600 mg	1 sachet 600 mg solution buvable, 600 mg	G	0,1675	0,1675		
C-27 **	7749-500	1 zakje 600 mg drank, 600 mg	1 sachet 600 mg solution buvable, 600 mg	G	0,1377	0,1377		
ARIXTRA 1,5 mg/0,3 mL VIATRIS ATC: B01AX05								
B-263	4939-971	10 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	10 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 1,5 mg		44,15	44,15	6,56	11,04
	4939-971				31,63	31,63		
B-263 *	7749-708	1 voorgevulde spuit 0,3 mL	1 seringue préremplie 0,3 mL		4,0640	4,0640		

B-263 **	7749-708	oplossing voor injectie, 1,5 mg 1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	solution injectable, 1,5 mg 1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 1,5 mg		3,3530	3,3530		
CANDESARTAN EG 16 mg		EG		ATC: C09CA06				
B-224	5847-058 5847-058	100 tabletten, 16 mg	100 comprimés, 16 mg	G	25,81 15,66	25,81 15,66	4,01	6,73
B-224 *	0751-222	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,2021	0,2021		
B-224 **	0751-222	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,1660	0,1660		
B-224 ***	0751-222	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,2014	0,2014	0,0401	0,0673
CANDESARTAN EG 32 mg		EG		ATC: C09CA06				
B-224	5847-066 5847-066	100 tabletten, 32 mg	100 comprimés, 32 mg	G	29,84 19,17	29,84 19,17	4,57	7,68
B-224 *	0751-230	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	0,2474	0,2474		
B-224 **	0751-230	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	0,2032	0,2032		
B-224 ***	0751-230	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	0,2417	0,2417	0,0457	0,0768
CANDESARTAN EG 8 mg		EG		ATC: C09CA06				
B-224	5847-074 5847-074	100 tabletten, 8 mg	100 comprimés, 8 mg	G	22,36 12,74	22,36 12,74	3,38	5,63
B-224 *	0751-214	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,1644	0,1644		
B-224 **	0751-214	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,1350	0,1350		
B-224 ***	0751-214	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,1668	0,1668	0,0338	0,0563
EDRONAX 4 mg		Pfizer		ATC: N06AX18				
B-73	5802-012 5802-012	60 tabletten, 4 mg	60 comprimés, 4 mg		31,17 20,33	31,17 20,33	4,75	7,99
EZETIMIBE KRKA 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AX09		
C-40	5846-530 5846-530	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,63 27,70	39,63 27,70	10,50	15,90
C-40 *	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3648	0,3648		
C-40 **	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2996	0,2996		
C-40 ***	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3466	0,3466	0,1071	0,1622
ONDANSETRON HIKMA 2 mg/mL		HIKMA PHARMA BENELUX		ATC: A04AA01				
B-200 *	7749-484	5 ampullen 4 mL oplossing voor injectie, 8 mg	5 ampoules 4 mL solution injectable, 8 mg		12,40	12,40		
B-200 *	7749-484	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 8 mg	1 ampoule 4 mL solution injectable, 8 mg	G	3,2000	3,2000		
B-200 **	7749-484	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 8 mg	1 ampoule 4 mL solution injectable, 8 mg	G	2,6280	2,6280		
ONDANSETRON HIKMA 2 mg/mL		HIKMA PHARMA BENELUX		ATC: A04AA01				
B-200 *	7749-492	5 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 4 mg	5 ampoules 2 mL solution injectable, 4 mg		12,99	12,99		
B-200 *	7749-492	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 ampoule 2 mL solution injectable, 4 mg	G	3,3520	3,3520		
B-200 **	7749-492	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 ampoule 2 mL solution injectable, 4 mg	G	2,7540	2,7540		
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA07		
C-39	5821-731 5821-731	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82 13,09	22,82 13,09	10,50	11,57

C-39 *	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
C-39 **	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
C-39 ***	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,1050	0,1157
SEMGLEE 100 U/mL BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: A10AE04								
A-69	5846-472	3 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	3 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	BioS	29,42	29,42	1,00	2,00
	5846-472				18,80	18,80		
A-69	5846-464	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	BioS	43,81	43,81	1,00	2,00
	5846-464				31,33	31,33		
A-69 *	7749-583	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	BioS	8,0640	8,0640		
A-69 **	7749-583	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	BioS	6,6420	6,6420		
SIPRALEXA 10 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB10								
B-73	5820-105	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	23,82	23,82	3,69	6,15
	5820-105				13,92	13,92		
B-73 *	7749-625	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	R	0,1833	0,1833		
B-73 **	7749-625	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	R	0,1506	0,1506		
B-73 ***	7749-625	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	R	0,1852	0,1852	0,0377	0,0628
SUVEZEN 10 mg/10 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	5806-450	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	5806-450				40,90	40,90		
C-41 *	7749-617	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7749-617	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7749-617	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767
SUVEZEN 20 mg/10 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	5806-443	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	5806-443				40,90	40,90		
C-41 *	7749-609	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7749-609	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7749-609	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767
SUVEZEN 40 mg/10 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	5806-435	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	5806-435				40,90	40,90		
C-41 *	7749-591	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7749-591	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7749-591	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) 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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
FENTANYL JANSSEN				PIRAMAL CRITICAL CARE			ATC: N01AH01	
A-30 *	0707-059	50 ampullen 10 ml oplossing voor injectie, 0,05 mg/ml	50 ampoules 10 ml solution injectable, 0,05 mg/ml		54,10	54,10		
	0707-059	1 ampul 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 ampoule 10 mL solution injectable, 0,5 mg	R	1,2892	1,2892		
A-30 **	0707-059	1 ampul 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 ampoule 10 mL solution injectable, 0,5 mg	R	1,1470	1,1470		
FENTANYL JANSSEN				PIRAMAL CRITICAL CARE			ATC: N01AH01	
A-30 *	0707-042	30 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 0,05 mg/mL	30 ampoules 2 ml solution injectable, 0,05 mg/mL		12,00	12,00		
	0707-042	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg	1 ampoule 2 mL solution injectable, 0,1 mg	R	0,5163	0,5163		
A-30 **	0707-042	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg	1 ampoule 2 mL solution injectable, 0,1 mg	R	0,4240	0,4240		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 70000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 70000, 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
OMEPRAZOL AB 10 mg				AUROBINDO NV			ATC: A02BC01	
Cx-15	4954-897	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	9,36	9,36	3,97	3,97
	4954-897				2,81	2,81		
Cx-15	4954-905	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	14,01	14,01	9,01	9,01
	4954-905				6,37	6,37		
Cx-15	4954-913	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	18,84	18,84	14,21	14,21
	4954-913				10,05	10,05		
Cx-15 *	7749-757	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1297	0,1297		
Cx-15 **	7749-757	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1065	0,1065		
Cx-15 ***	7749-757	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1317	0,1317	0,1317	0,1317
OMEPRAZOL AB 20 mg				AUROBINDO NV			ATC: A02BC01	
Cx-15	4954-921	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	13,37	13,37	8,32	8,32

	4954-921				5,88	5,88		
Cx-15	4954-939	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	19,61	19,61	15,05	15,05
	4954-939				10,64	10,64		
Cx-15	4954-947	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	24,21	24,21	20,18	20,18
	4954-947				14,27	14,27		
Cx-15 *	7749-740	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1842	0,1842		
Cx-15 **	7749-740	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1513	0,1513		
Cx-15 ***	7749-740	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854	0,1854	0,1854

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 590000, 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
ACETYLCYSTEINE AB 600 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: R05CB01								
A-111	4858-213	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	4858-213				4,70	4,70		
A-111	4858-239	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	15,87	15,87	1,00	2,00
	4858-239				7,79	7,79		
A-111 ***	7749-500	1 zakje 600 mg granulaat, 600 mg	1 sachet 600 mg granulés, 600 mg	G	0,1700	0,1700	0,0167	0,0333

b) In § 760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 760000, 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
HAEMATE P 2400/1000 (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: B02BD06								
A-3	5820-840	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 66,67 IU/mL/		1020,26	1020,26	1,00	2,00

			160 IU/mL					
A-3 *	5820-840 7749-559	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		920,77 983,1300	920,77 983,1300		

c) In § 780100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 780100, 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
HAEMATE P 2400/1000 (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: B02BD06		
A-3	5820-840	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		1020,26	1020,26	1,00	2,00
	5820-840				920,77	920,77		
A-3 *	7749-559	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		
A-3 **	7749-559	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		

d) In § 780200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 780200, 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
HAEMATE P 2400/1000 (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: B02BD06		
A-3	5820-840	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		1020,26	1020,26	1,00	2,00
	5820-840				920,77	920,77		
A-3 *	7749-559	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		

A-3 **	7749-559	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		
--------	----------	--	--	--	----------	----------	--	--

e) In § 1220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dornase alfa komt in aanmerking voor vergoeding als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor een rechthebbende die lijdt aan mucoviscidose en die aan minstens een van de twee volgende voorwaarden voldoet :

1. Het betreft een rechthebbende met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde.
2. Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft.

b) Eerste aanvraag :

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 1. van deze paragraaf :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- En van een gemotiveerd verslag dat de resultaten van de diagnostische testen bevat, de motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven onder punt a) 1., opgesteld door bovenvermelde arts-specialist.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 2. van deze paragraaf :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- En van een gemotiveerd verslag dat de resultaten van de diagnostische testen bevat, de motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven onder punt a) 2., opgesteld door bovenvermelde arts-specialist.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging :

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 1. van deze paragraaf :

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, telkens door middel van

e) Au § 1220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1220000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dornase alfa fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été prescrite chez un bénéficiaire atteint de mucoviscidose, et qui remplit au moins une des deux conditions suivantes :

1. Il s'agit d'un bénéficiaire qui présente une CVF d'au moins 40% de la valeur théorique.
2. Il s'agit d'un enfant chez lequel la spirométrie n'est techniquement pas possible et chez lequel une thérapie optimisée n'a pas suffisamment d'effet clinique.

b) Première demande :

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 1. du présent paragraphe :

Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété, daté et signé par le médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie responsable du traitement.
- Et d'un rapport motivé comportant les résultats des tests diagnostiques, la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a) 1., établi par le médecin spécialiste mentionné ci-dessus.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 2. du présent paragraphe :

Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété, daté et signé par le médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie responsable du traitement.
- Et d'un rapport motivé comportant les résultats des tests diagnostiques, la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a) 2., établi par le médecin spécialiste mentionné ci-dessus.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 6 mois.

c) Demande de prolongation :

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 1. du présent paragraphe :

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base chaque

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-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de rechthebbende tijdens het jaar vóór de aanvraag driemaandijks geëvalueerd werd door een arts-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie, zowel op klinisch gebied als in het kader van het onderzoek van de ademhalingsfunctie.
- Dat het belang van de verderzetting van de behandeling bewezen is door bij de rechthebbende hetzij een verbetering van de ademhalingsfunctie, hetzij een status quo, hetzij een verslechtering van niet meer dan 10 % van de ESW, ten opzichte van de waarden die bij de vorige aanvraag waren opgetekend, aan te tonen.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 2. van deze paragraaf :

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 6 maanden vernieuwd worden, telkens door middel 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-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de rechthebbende tijdens de 6 maanden vóór de aanvraag driemaandijks geëvalueerd werd op klinisch gebied door een arts-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie.
- Dat het belang van de verderzetting van de behandeling klinisch aangetoond is.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe et la rubrique "demande de prolongation" complété, daté et signé par le médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie responsable du traitement.

Le médecin spécialiste atteste ainsi :

- Que le bénéficiaire a été évalué trimestrielle au cours de l'année précédant la demande par un médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie, tant sur le plan clinique que sur le plan de l'exploration fonctionnelle respiratoire.
- Que l'intérêt de la poursuite du traitement a été démontré chez le bénéficiaire soit via une amélioration de la fonction respiratoire, soit via un statu quo, soit via une dégradation qui n'excède pas 10% de VEMS par rapport aux valeurs consignées lors de la demande précédente.
- S'engager à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 2. du présent paragraphe :

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 6 mois chacune, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe et la rubrique "demande de prolongation" complété, daté et signé par le médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie responsable du traitement.

Le médecin spécialiste atteste ainsi :

- Que le bénéficiaire a été évalué trimestrielle sur le plan clinique au cours des 6 mois précédant la demande par un médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie.
- Que l'intérêt clinique de la poursuite du traitement a été démontré.
- S'engager à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dornase alfa ingeschreven in §1220000 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-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie :

☐ **Eerste aanvraag :**

☐ **A – Het betreft een rechthebbende met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucoviscidose en een FVC heeft van ten minste 40 % van de theoretische waarde, overeenkomstig punt a) 1. van §1220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag dat de resultaten van de diagnostische testen, de motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven onder punt a) 1. van §1220000 bevat toe te voegen bij deze aanvraag.

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

☐ **B – Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een kind is dat lijdt aan mucoviscidose en bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft, overeenkomstig punt a) 2. van §1220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag dat de resultaten van de diagnostische testen, de motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven onder punt a) 2. van §1220000 bevat, toe te voegen bij deze aanvraag.

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.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

☐ **A – Het betreft een rechthebbende met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit volgens de bepalingen van deze paragraaf.

Ik verklaar dat de rechthebbende tijdens het jaar vóór de aanvraag driemaandelijks geëvalueerd werd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, zowel op klinisch gebied als in het kader van het onderzoek van de ademhalingsfunctie.

Ik bevestig dat het belang van de verderzetting van de behandeling bewezen is door bij de rechthebbende hetzij een verbetering van de ademhalingsfunctie, hetzij een status quo, hetzij een verslechtering van niet meer dan 10 % van de ESW, ten opzichte van de waarden die bij de vorige aanvraag waren opgetekend, aan te tonen.

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 verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 12 maanden.

☐ **B – Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie en/of in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit volgens de bepalingen van deze paragraaf.

Ik verklaar dat de rechthebbende tijdens de 6 maanden vóór de aanvraag driemaandelijks geëvalueerd werd op klinisch gebied door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie.

Ik bevestig dat het belang van de verderzetting van de behandeling klinisch aangetoond is.

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 verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 6 maanden.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dornase alfa inscrite au §1220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie traitant :

☐ Première demande :

☐ **A – Il s'agit d'un bénéficiaire qui présente une CVF d'au moins 40% de la valeur théorique**

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de mucoviscidose et présente une CVF d'au moins 40% de la valeur théorique, conformément au point a) 1. du §1220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à joindre à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport motivé comportant les résultats des tests diagnostiques, la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a) 1 du §1220000.

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

☐ **B – Il s'agit d'un enfant chez lequel la spirométrie n'est techniquement pas possible et chez lequel une thérapie optimisée n'a pas suffisamment d'effet clinique**

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est un enfant qui souffre de mucoviscidose et chez lequel la spirométrie n'est techniquement pas possible et chez lequel une

thérapie optimisée n'a pas suffisamment d'effet clinique, conformément au point a) 2. du §1220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à joindre à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport motivé comportant les résultats des tests diagnostiques, la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a) 2 du §1220000.

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.

☐ **Demande de prolongation :**

☐ **A – Il s'agit d'un bénéficiaire qui présente une CVF d'au moins 40% de la valeur théorique**

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité selon les conditions du présent paragraphe.

J'atteste que le bénéficiaire a été évalué trimestrielle au cours de l'année précédant la demande par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, tant sur le plan clinique que sur le plan de l'exploration fonctionnelle respiratoire.

Je confirme que l'intérêt de la poursuite du traitement a été démontré chez le bénéficiaire soit via une amélioration de la fonction respiratoire, soit via un statu quo, soit via une dégradation qui n'excède pas 10% de VEMS par rapport aux valeurs consignées lors de la demande précédente.

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 la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

☐ **B – Il s'agit d'un enfant chez lequel la spirométrie n'est techniquement pas possible et chez lequel une thérapie optimisée n'a pas suffisamment d'effet clinique**

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie et/ou en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité selon les conditions du présent paragraphe.

J'atteste que le bénéficiaire a été évalué trimestrielle sur le plan clinique au cours des 6 mois précédant la demande par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie.

Je confirme que l'intérêt clinique de la poursuite du traitement a été démontré.

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 la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

f) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten

f) Au § 3070000, 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-255 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

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

g) 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-255 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

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

h) 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

IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-255 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

i) In § 4410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 4410000, 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
TYRUKO 300 mg		SANDOZ		ATC: L04AG03				
	7749-633	1 injectieflacon 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg		1056,67	1056,67		
B-227 *	7749-633	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioS	1127,1800	1127,1800		
B-227 **	7749-633	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioS	1120,0700	1120,0700		

j) In § 4460100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4460100, 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
POSACONAZOLE AB 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: J02AC04				
A-58	5828-652	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	1,00	2,00
	5828-652				297,74	297,74		
A-58 *	7749-765	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
A-58 **	7749-765	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
A-58 ***	7749-765	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,0417	0,0833

k) Au § 4460200, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 4460300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

I) Au § 4460300, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

16

					buiten bedrijf / ex- usine	de remb			
						buiten bedrijf / ex- usine			
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04			
B-248	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80	
	5846-456				1211,77	1211,77			
B-248 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650			
B-248 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800			

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

n) Au § 4870000, 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	
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04			
B-281	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80	
	5846-456				1211,77	1211,77			
B-281 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650			
B-281 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800			

o) In § 5650100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

o) Au § 5650100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5650100

Paragraphe 5650100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van golimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

a) La spécialité pharmaceutique à base de golimumab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou

gelijk aan 3,7.

3. Afwezigheid van evolutieve 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 golimumab 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 d) hierna volgend. 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.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 50 mg, toegediend éénmaal per maand, altijd op dezelfde dag van de maand, via subcutane weg.

d) De vergoeding is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attest(en) afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt c), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

f) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden, voor hernieuwbare perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van de DAS28 score t.o.v de basale waarde vóór de behandeling > 1,2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3,2: Goede respons.

ii. Huidige Score DAS28 3,2 – 5,1: Matige respons.

iii. Huidige Score DAS28 > 5,1: Matige respons.

- Verbetering van DAS28 t.o.v de basale waarde vóór de behandeling 0,6 – 1,2:

égal à 3,7.

3. 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 golimumab 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 d) 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 lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 50 mg, administrée une fois par mois, à la même date chaque mois, par voie sous-cutanée.

d) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.

2. 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.

e) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestation(s) 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 maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant aux points a) et c) ci-dessus sont remplies.

2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel :

- Amélioration du score DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1,2 :

i. Score DAS28 actuel < 3,2 : Bonne réponse.

ii. Score DAS28 actuel 3,2 – 5,1 : Réponse moyenne.

iii. Score DAS28 actuel > 5,1 : Réponse moyenne.

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0,6 – 1,2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3,2: Matige respons.

ii. Huidige Score DAS28 3,2 – 5,1: Matige respons.

iii. Huidige Score DAS28 > 5,1: Geen respons.

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

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

i) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van golimumab met specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

i. Score DAS28 actuel < 3,2 : Réponse moyenne.

ii. Score DAS28 actuel 3,2 – 5,1 : Réponse moyenne.

iii. Score DAS28 actuel > 5,1 : Pas de réponse.

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette 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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

i) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de golimumab avec les spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib, n'est jamais autorisé.

p) In § 5650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 5650100, 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
GOBIVAZ 50 mg AMDIPHARM ATC: L04AB06								
B-255	4991-246	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-246				529,68	529,68		
B-255 *	7749-443	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-255 **	7749-443	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	561,4600	561,4600		
GOBIVAZ 50 mg AMDIPHARM ATC: L04AB06								
B-255	4991-253	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-253				529,68	529,68		
B-255 *	7749-450	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-255 **	7749-450	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	561,4600	561,4600		

q) In § 5650200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

q) Au § 5650200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5650200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van golimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt 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 is :

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 minimum 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 d) 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) 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 golimumab 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 d) 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.

2) Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing 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 voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) dat, behalve wanneer het 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.

Paragraphe 5650200

a) La spécialité pharmaceutique à base de golimumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée 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 est remplie :

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 d) 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) 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 golimumab 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 d) 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 lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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 g 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) Afwezigheid van evolutieve 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 golimumab 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 d) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling 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.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 50 mg, éénmaal per maand, altijd op dezelfde dag van de maand, via subcutane weg toegediend.

d) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een 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 de huidige paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen vóór de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- 3) De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal verpakkingen vermeldt.
- 4) Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

e) 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» als 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 6 maanden.

f) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare 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 deze specialiteit 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.

iv) 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 golimumab 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 d) 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 lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 50 mg, une fois par mois, à la même date chaque mois, administrée par voie sous-cutanée.

d) 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 du traitement et le nombre de conditionnements.
- 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.

e) 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 6 mois.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables 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. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

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

Confirme que le traitement avec cette spécialité 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.

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit 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.

g) 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 toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

Confirme que le traitement avec cette spécialité 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.

g) 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.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab bij psoriatische artritis (\$5650200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

_____ (naam)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van \$5650200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
- Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca :
 - Van sulfasalazine.
 - Van methotrexaat.
 - Van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale).

afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts.

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van §5650200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 50 mg éénmaal per maand (altijd op dezelfde dag van de maand) (SC), wat betekent.

☐ Maximaal 6 verpakkingen van 1 x 50 mg golimumab.

Vooropgestelde begindatum van de behandeling : UU / UU / UUUU.

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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van golimumab met specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab voor polyarticulaire psoriatische artritis (§5650200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van §5650200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- JJ/JJ/JJJJJ (Datum).
- Ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :

- Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang).
- In een dosis van JJ mg/week.
- Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling).

Toegediend :

- ☐ Intramusculair
- ☐ Oraal

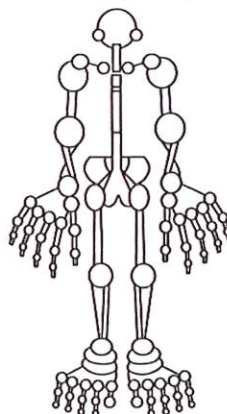
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier :

Op JJ/JJ/JJJJJ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :

- JJ Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :
- JJ Op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen ?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen ?	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐

- ☐ Intramusculair.
- ☐ Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

.....

.....

.....

.....

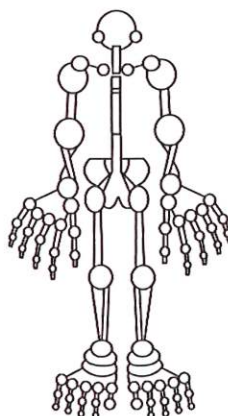
Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :

- Datum van de eerste behandeling : JJ/JJ/JJJJJJ.
- Datum van de tweede behandeling : JJ/JJ/JJJJJJ.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op JJ/JJ/JJJJJJ (datum van begin).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier :

- Op JJ/JJ/JJJJJJ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van : JJ

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier :

- Op JJ/JJ/JJJJJJ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van : JJ

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :

De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.

De arts van wie de identiteit in punt IV vermeld is.

Patiënt: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekte-activiteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

_____ (handtekening van de rechthebbende).

Geneesheer: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende ?

Geen enkele ziekte-activiteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

_____ (handtekening van de arts).

V - (Indien van toepassing) :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostatische behandeling kreeg :
Met _____ (toegediende anti-tuberculose behandeling).
 - Sinds ____ / ____ / ____ (datum van aanvang).
 - Gedurende: ____ weken (duur van de behandeling).
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab voor psoriatische artritis (§5650200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van golimumab, gedurende minstens 6 maanden voor :

☐ Onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis :

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk 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 vóór de aanvang van de behandeling.

OF

☐ Onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis :

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met :

☐ Maximaal 12 verpakkingen van 1 x 50 mg golimumab.

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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van golimumab met specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour une arthrite psoriasique (§5650200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du §5650200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
 - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
 - De sulfasalazine.
 - De méthotrexate.
 - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §5650200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de golimumab pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est, en tenant compte la posologie recommandée de 50 mg une fois par mois (à la même date chaque mois) (SC), équivalent à :

☐ Maximum 6 conditionnements de golimumab 1 x 50 mg.

Date présumée de début de traitement : UU / UU / UUUU.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de golimumab avec les spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

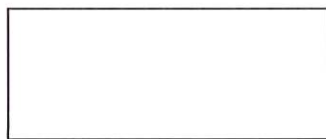
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B.1: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour une arthrite psoriasique de type poly-articulaire (§5650200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018. (À conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du §5650200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :

Le UU/ UU/ UUUU (Date).

Au niveau de : (Localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :

- Depuis le 00/00/0000 (Date de début).
- A la dose de 00 mg par semaine.
- Pendant 000 semaines (Durée du traitement).

Administré par voie :

- ☐ Intramusculaire.
- ☐ Orale.

En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

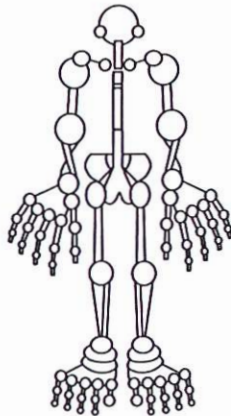
.....
.....
.....
.....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

Le 00/00/0000 (Date de début).

Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire :

Le 00/00/0000 (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

00 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
00 sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de golimumab.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de :				
a. Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	☐	☐	☐	☐
b. Vous laver les cheveux ?	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de :				
a. Vous lever d'une chaise ?	☐	☐	☐	☐
b. Vous mettre au lit et vous lever du lit ?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER:				
Etes-vous capable de :				
a. Couper votre viande ?	☐	☐	☐	☐
b. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	☐	☐	☐	☐
c. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER :				
Etes-vous capable de :				
a. Marcher en terrain plat à l'extérieur ?	☐	☐	☐	☐
b. Monter 5 marches ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de :				
a. Vous laver et vous sécher entièrement ?	☐	☐	☐	☐
b. Prendre un bain ?	☐	☐	☐	☐
c. Vous asseoir et vous relever des toilettes ?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de :				
a. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	☐	☐	☐	☐
b. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION :				
Etes-vous capable de :				

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Ouvrir une porte de voiture ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Ouvrir et fermer un robinet ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8) AUTRES ACTIVITES : | | | | |
| Etes-vous capable de : | | | | |
| a. Faire vos courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Monter et descendre de voiture ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

IMPOSSIBLE
à cause de la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

UU/UU /UUUU (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ⁽¹⁹⁾ (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.
☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré).
 Depuis le UU / UU / UUUU (date de début).
 Durant UUU semaines (durée du traitement).

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B.2 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire. (§5650200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018. (À conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du §5650200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
 - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
 - De sulfasalazine pendant au moins 12 semaines.
 - De méthotrexate pendant au moins 12 semaines.
 - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ____/____/____ (Date)
- Au niveau de: (Localisation articulaire).

J'atteste que les deux conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. Sulphasalazine :
 - Depuis le ____/____/____ (Date de début).
 - À la dose de ____ mg par jour.
 - Pendant ____ semaines (Durée du traitement).
2. Méthotrexate :
 - Depuis le ____/____/____ (Date de début).
 - À la dose de ____ mg par semaine.
 - Pendant ____ semaines (Durée du traitement).

Administré par voie :

- ☐ Intramusculaire
- ☐ Orale

En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

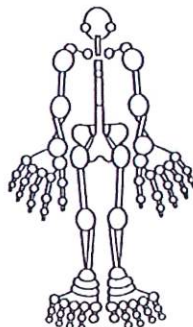
J'atteste que le bénéficiaire sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois.

- Date de première séance : ____/____/____.
- Date de seconde séance : ____/____/____

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le / / (Date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3).

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que le bénéficiaire a rempli en personne l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).
- Il/elle a obtenu un score de : .

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).
- J'ai obtenu un score de : .

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de golimumab.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.

Le médecin dont l'identité est mentionnée au point IV.

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour une arthrite psoriasique (§5650200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de golimumab pendant au moins 6 mois pour une arthrite psoriasique de type :

☐ Poly-articulaire insuffisamment contrôlée :

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

OU

☐ De type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée :

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de golimumab pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est équivalent à :

☐ Maximum 12 conditionnements de golimumab 1 x 50 mg.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de golimumab avec les spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

r) In § 5650200, worden de volgende specialiteiten

r) Au § 5650200, 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
GOBIVAZ 50 mg		AMDIPHARM			ATC: L04AB06			
B-255	4991-246	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-246				529,68	529,68		
B-255 *	7749-443	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-255 **	7749-443	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	561,4600	561,4600		
GOBIVAZ 50 mg		AMDIPHARM			ATC: L04AB06			
B-255	4991-253	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-253				529,68	529,68		
B-255 *	7749-450	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-255 **	7749-450	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	561,4600	561,4600		

s) In § 5650300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5650300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van golimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

- 1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) hierna volgende.
- 2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- 3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- 4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2

s) Au § 5650300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5650300

a) La spécialité pharmaceutique à base de golimumab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point d) ci-après.
- 2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- 3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- 4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux

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 golimumab 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 d) hierna volgend. 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.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 50 mg, toegediend éénmaal per maand, altijd op dezelfde dag van de maand, via subcutane weg.

De doeltreffendheid van de behandeling met golimumab wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken (na de derde toediening) na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding van de vierde toediening van de behandeling.

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

- 1) Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- 2) Verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie.
- 3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de derde toediening indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.
- 4) Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- 5) Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een

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 golimumab 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 d) 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 lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 50 mg, administrée une fois par mois, à la même date chaque mois, par voie sous-cutanée.

L'efficacité du traitement avec golimumab est évaluée une première fois après 14 semaines (après la troisième administration) après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire avant la quatrième administration du traitement.

d) 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) 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 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques.
- 3) S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la troisième administration si celui-ci, après une première évaluation de 14 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.
- 4) Mentionne le nombre de conditionnements souhaités.
- 5) 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.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 administrations.

maximum van 4 toedieningen.

f) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden, voor hernieuwbare perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1) Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt c) beschreven.

2) Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

g) 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 toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

h) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van golimumab met specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1) Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point c).

2) Mentionne le nombre de conditionnements souhaités.

g) 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.

h) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de golimumab avec les spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab bij spondylitis ankylosans (Volgens de Modified New York Criteria) (§5650300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §5650300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van §5650300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

☐ Maximaal 4 verpakkingen van golimumab 1 x 50 mg gedurende maximaal 16 weken.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 14 weken behandeling (na 3 toedieningen) indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling na de derde toediening niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Lk verklaart te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van golimumab met specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

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

--

.....

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab - voor spondylitis ankylosans (Volgens de Modified New York Criteria) (§5650300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score : a) Totaal score van vragen 1 tot 4 :/ 40
b) Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 :/ 10
c) Totaal (a+b) :/ 50
d) Totaal :/ 10

____/____/____ (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende).

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling).
Sinds ____ / ____ / ____ (datum van aanvang).
Gedurende ____ weken (duur van de behandeling).
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende patiënt.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab bij spondylitis ankylosans (Volgens de Modified New York Criteria) (§5650300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

____ (naam)

____ (voornaam)

____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met:

☐ Maximaal 12 verpakkingen van 1 x 50 mg golimumab.
--

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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van golimumab met specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

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

	(stempel)		(handtekening van de arts)
--	-----------	--	----------------------------

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour une spondylarthrite ankylosante (Selon les Modified New York Criteria) (§5650300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §5650300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §5650300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 , dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et

signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de golimumab avec :

☐ Maximum 4 conditionnements de golimumab 1 x 50 mg pendant maximum 16 semaines

Date présumée de début de traitement : / /

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 14 semaines de traitement (après la troisième administration) si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la troisième administration si celui-ci, après une première évaluation après 14 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de golimumab avec les spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour une spondylarthrite ankylosante (Selon les Modified New York Criteria) (§5650300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018). (À conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §5650300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. :

- Depuis le/.../..... (date de début).
- A la dose de ... mg par jour.
- Pendant ... semaines (durée du traitement)

2..... :

- Depuis le/.../..... (date de début).
- A la dose de ... mg par jour.
- Pendant ... semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé :

- Le/.../..... (date de l'analyse de laboratoire).
- Valeur de CRP obtenue : ... mg/L.
- Valeur normale de la CRP : ... mg/L .

J'atteste que le bénéficiaire a complété en personne le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire :

- Le/.../..... (Date à laquelle le questionnaire a été complété).
- Et qu'il/elle a y a obtenu un score de :
 ... sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée).

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de golimumab.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente).

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score : a) Score total des questions 1 à 4 :/ 40
 b) Moyenne du score des questions 5 et 6 :/ 10
 c) Total (a+b) :/ 50
 d) Total final :/ 10

uu / uu / uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été complété).

..... (Signature du bénéficiaire).

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire - mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif .
- ☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 (traitement anti-tuberculeux administré).
 Depuis le uu / uu / uuuu (date de début).
 Durant uuuu semaines (durée du traitement).
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire patient.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

| (nom)

| (prénom)

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

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



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour une spondylarthrite ankylosante (Selon les Modified New York Criteria) (§5650300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

| (nom)

| (prénom)

| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité pharmaceutique à base de golimumab pendant 14 semaines.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de golimumab pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est de :

☐ Maximum 12 conditionnements de golimumab 1 x 50 mg.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de golimumab avec les spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

--	--

(cachet)

(signature du médecin)

t) In § 5650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 5650300, 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
GOBIVAZ 50 mg AMDIPHARM ATC: L04AB06								
B-255	4991-246	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-246				529,68	529,68		
B-255 *	7749-443	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-255 **	7749-443	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	561,4600	561,4600		
GOBIVAZ 50 mg AMDIPHARM ATC: L04AB06								
B-255	4991-253	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-253				529,68	529,68		

B-255 *	7749-450	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-255 **	7749-450	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	561,4600	561,4600		

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

u) Au § 5730000, 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
STEQEYMA 45 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC05			
B-314	5805-098	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5805-098				1272,59	1272,59		
B-314 *	7749-690	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7749-690	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
STEQEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC05			
B-314	5805-106	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5805-106				1272,59	1272,59		
B-314 *	7749-682	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7749-682	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 45 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L04AC05			
B-314	5814-678	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5814-678				1272,59	1272,59		
B-314 *	7749-674	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7749-674	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 90 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: L04AC05			
B-314	5814-686	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5814-686				1272,59	1272,59		
B-314 *	7749-666	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7749-666	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

v) In § 5900200, worden de volgende specialiteiten

v) Au § 5900200, 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
PONLIMS 60 mg		AREGA PHARMA			ATC: M05BX04			
B-230	4977-849	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4977-849				80,67	80,67		
B-230 *	7749-567	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7749-567	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

w) In § 6050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 6050000, 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
APIXABAN AB 2,5 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF02			
B-303	4928-396	20 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	20 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	14,45	14,45	1,78	2,96
	4928-396				6,70	6,70		
B-303	4928-404	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4928-404				20,10	20,10		
B-305 *	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-305 **	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-305 ***	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

x) In § 6190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 6190000, 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

						usine		
CABAZITAXEL EUGIA 10 mg/mL		AUROBINDO NV		ATC: L01CD04				
	7749-534	1 injectieflacon 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 6 mL solution à diluer pour perfusion, 60 mg		1176,68	1176,68		
A-28 *	7749-534	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 60 mg	G	1254,3900	1254,3900		
A-28 **	7749-534	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 60 mg	G	1247,2800	1247,2800		

y) In § 6210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6210000

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

- Als monotherapie voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van minstens 12 jaar, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1; OF
- Als combinatie met nivolumab voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van minstens 12 jaar, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1.

b) Voor een maximum van 4 toedieningen per rechthebbende zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit op basis van ipilimumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt f). De aanvraag tot vergoeding kan niet hernieuwd worden.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de (maximaal 4) toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn.

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

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapothecker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

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

y) Au § 6210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6210000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ipilimumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en administration intraveineuse si elle est administrée pour le traitement :

- En monothérapie pour le traitement d'un bénéficiaire âgé d'au moins 12 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique); OU
- En association au nivolumab pour le traitement d'un bénéficiaire âgé d'au moins 12 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique).

b) Pour un maximum de 4 administrations par bénéficiaire, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base d'ipilimumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point f). La demande de remboursement ne peut pas être renouvelée.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les (maximum 4) administrations ont eu lieu.

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies.

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

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

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

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

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-255 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

aa) In § 6660000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 6660000, 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
APIXABAN AB 2,5 mg		AUROBINDO NV				ATC: B01AF02		
B-303	4928-404	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4928-404				20,10	20,10		
B-303	4928-412	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4928-412				56,28	56,28		
B-303 *	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN AB 5 mg		AUROBINDO NV				ATC: B01AF02		
B-303	4928-438	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4928-438				18,76	18,76		
B-303	4928-446	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4928-446				56,28	56,28		
B-303 *	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

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

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

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
IDACIO 40 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04	
B-248	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-248 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

ac) In § 7000000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van golimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab 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 e) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatischebehandeling 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.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met :

- Voor een rechthebbende van < 80 kg :

- 3 verpakkingen (= 3 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten) van een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab 100 mg en 3 verpakkingen (= 3 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten) van een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab 50 mg gedurende de 14 weken van de aanvalsbehandeling.

- 13 verpakkingen (= 13 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten)

ac) Au § 7000000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de golimumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez les patients adultes, définie au moment de la demande de remboursement par un Mayo score > or = 6 points (échelle de 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est > or = 2 (échelle de 0-3 points), malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou chez les bénéficiaires chez qui ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré. Avant la première administration d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de golimumab 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 e) 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 lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de :

- Pour un bénéficiaire de < 80 kg :

- 3 conditionnements (= 3 stylos préremplis ou seringues préremplies) d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab 100 mg et de 3 conditionnements (= 3 stylos préremplis ou seringues préremplies) d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab 50 mg pendant les 14 semaines de la phase d'induction.

- 13 conditionnements (= 13 stylos préremplis ou seringues)

van een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab 50 mg voor een onderhoudsbehandeling van 52 weken.

- Voor een rechthebbende van > of = 80 kg :

- 6 verpakkingen (= 6 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes) van een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab 100 mg gedurende de 14 weken van de aanvalsbehandeling.
- 13 verpakkingen (= 13 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes) van een farmaceutische specialiteit op basis van golimumab 100 mg voor een onderhoudsbehandeling van 52 weken.

d) Stopping-rules.

1. Tijdens de aanvangsbehandeling :

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van golimumab te stoppen, ingegrepen de toediening op week 14, indien er geen klinische verbetering is na 12 tot 14 weken (na de 4 dosissen van de aanvangsbehandeling) vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul.

2. Tijdens de onderhoudsbehandeling :

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van golimumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

e) De vergoeding is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend-arts. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
3. Zich engageert om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde volledig invult en ondertekent, zal de adviserend-arts aan de verzekerde de machtiging bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt c). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

g) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij de huidige paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en also gelijktijdig :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was :

- 1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt d)1. voor week 14.
- 1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt d)2. op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van terugbetaling.

préremplies) d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab 50 mg pour une période d'entretien de 52 semaines.

- Pour un bénéficiaire de > ou = 80 kg :

- 6 conditionnements (= 6 stylos préremplis ou seringues préremplies) d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab 100 mg pendant les 14 semaines de la phase d'induction.
- 13 conditionnements (= 13 stylos préremplis ou seringues préremplies) d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab 100 mg pour une période d'entretien de 52 semaines.

d) Stopping-rules.

1. Lors de la phase d'induction :

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de golimumab, y compris l'administration à la semaine 14, en absence d'une amélioration clinique dans un délai de 12 à 14 semaines (après les 4 doses de la phase d'induction) à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine zéro.

2. Lors de la phase de maintenance :

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de golimumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
3. 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.

f) Sur la base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum, sur la base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

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

- 1.1 Pour une première prolongation : au cours du traitement de la phase d'induction comme défini sous le point d)1. pour la semaine 14.
- 1.2 Pour toute prolongation ultérieure : comme défini sous le point d)2. à la fin de la phase d'induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt.

h) Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend-arts, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt c), voor een maximale periode van 12 maanden.

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

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités.

h) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point c), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

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

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§7000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §7000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

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

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

- Sub-score rectale bloedingen : ____ punten.
 - Sub-score stoelgangsfrequentie : ____ punten.
 - Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ____ punten.
 - Endoscopische sub-score: ____ punten.
- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat :

Aminosalicylaten :

Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

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

.....

Corticoïden :

Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

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

.....

Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

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

- Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutionaire tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

☐ Voor een rechthebbende van < 80 kg :

- ☐
- 3 verpakkingen spuiten/stylo's van 100mg en 3 verpakkingen spuiten/stylo's van 50 mg.

- ☐ Voor een rechthebbende van $>$ of $= 80$ kg :

- ☐ 6 verpakkingen spuiten/stylo's van 100 mg.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is / / .

Lk verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met golimumab te stoppen, inbegrepen de toediening op week 14, indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 12 tot 14 weken (na de 4 dosissen van de aanvangsbehandeling) na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

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

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

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing) :

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
.....
.....
.....
.....(toegediende tuberculostatica).
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

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

| 1 | - | | | | | - | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van golimumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§7000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

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

Lk ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit op basis van golimumab.

- **Eerste verlenging :**

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 14 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

- Aanvangswaarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 0.
- Huidige waarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 12 tot 14.

OF

☐ **Latere verlenging :**

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

- Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 12 tot 14: ☐.
- Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van golimumab voor maximum 12 maanden.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een toedieningsfrequentie 50 mg (rechthebbenden < 80 kg) of 100 mg (rechthebbenden > of = 80 kg) elke 4 weken.

- ☐ 13 verpakkingen van golimumab 50mg voorgevulde pen of voorgevulde spuit.
- ☐ 13 verpakkingen van golimumab 100mg voorgevulde pen of voorgevulde spuit.

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

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

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

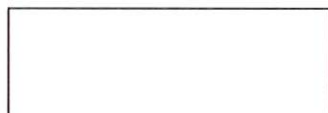
III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§7000000 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 - Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §7000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

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

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

- Sous-score rectorragies : points
 - Sous-score fréquence des selles : points
 - Sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire : points
 - Sous-score endoscopique : points.
- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprine, menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates :

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

Corticoïdes :

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

6-mercaptopurine ou azathioprine :

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

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la pharmacétique à base de golimumab pendant une période initiale de 14 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du poids corporel du bénéficiaire :

- ☐ Pour un bénéficiaire de $<$ 80 kg :
☐ 3 conditionnements de seringues/stylos de 100mg et 3 conditionnements de seringues/stylos de 50 mg.
- ☐ Pour un bénéficiaire de $>$ ou $=$ 80 kg :

☐ 6 conditionnements de seringues/stylos de 100 mg.

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

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de golimumab, y compris l'administration à la semaine 14, lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 12 à 14 semaines (après les 4 doses de la phase d'induction) à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) :

- Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :
.....
..... (traitement anti-tuberculeux administré).

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de golimumab pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte (§7000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Le soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement de la spécialité à base de golimumab pour une rectocolite hémorragique sévère.

□ Première prolongation

J'atteste que le traitement d'attaque s'est montré efficace pendant les 14 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

- Valeurs initiales du Mayo score et du sous-score rectorragie à la semaine 0.
- Valeurs actuelles du Mayo score et du sous-score rectorragie à la semaine 12 à 14.

OU

- **Prolongation ultérieure**

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

- o Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 12 à 14 : .
- o Valeur du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la pharmaceutique à base de golimumab pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 50 mg (bénéficiaires < 80 kg) ou de 100 mg (bénéficiaires > ou = 80 kg) une fois toutes les 4 semaines.

- ☐ 13 conditionnements de golimumab 50 mg stylos préremplis ou seringues préremplies.
- ☐ 13 conditionnements de golimumab 100 mg stylos préremplis ou seringues préremplies.

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

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

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

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

(nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ad) In § 7000000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ad) Au § 7000000, 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
GOBIVAZ 100 mg AMDIPHARM ATC: L04AB06								
B-248	4991-261	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-261				529,68	529,68		
B-248 *	7749-468	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-248 **	7749-468	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	BioS	561,4600	561,4600		
GOBIVAZ 100 mg AMDIPHARM ATC: L04AB06								
B-248	4991-238	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-238				529,68	529,68		
B-248 *	7749-476	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-248 **	7749-476	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg	BioS	561,4600	561,4600		
GOBIVAZ 50 mg AMDIPHARM ATC: L04AB06								
B-248	4991-246	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-246				529,68	529,68		
B-248 *	7749-443	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-248 **	7749-443	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	561,4600	561,4600		
GOBIVAZ 50 mg AMDIPHARM ATC: L04AB06								
B-248	4991-253	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	591,58	591,58	8,50	12,80
	4991-253				529,68	529,68		
B-248 *	7749-450	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	568,5700	568,5700		
B-248 **	7749-450	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg	BioS	561,4600	561,4600		

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

ae) 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04		
B-255	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-255 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

af) In § 7600000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 7600000, 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
HAEMATE P 2400/1000 (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: B02BD06		
	7749-559	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		920,77	920,77		
A-3 **	7749-559	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		

ag) In § 7750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 7750000, 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		
APIXABAN AB 2,5 mg		AUROBINDO NV				ATC: B01AF02		
B-303	4928-412	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4928-412				56,28	56,28		
B-303 *	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN AB 5 mg		AUROBINDO NV				ATC: B01AF02		
B-303	4928-438	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4928-438				18,76	18,76		
B-303	4928-446	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4928-446				56,28	56,28		
B-303 *	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

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

ah) Au § 7840000, 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
STEQUEYMA 45 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC05		
B-305	5805-098	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5805-098				1272,59	1272,59		
B-305 *	7749-690	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7749-690	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
STEQUEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC05		
B-305	5805-106	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5805-106				1272,59	1272,59		
B-305 *	7749-682	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7749-682	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 45 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: L04AC05		
B-305	5814-678	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5814-678				1272,59	1272,59		

B-305 *	7749-674	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7749-674	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 90 mg BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L04AC05								
B-305	5814-686	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5814-686				1272,69	1272,69		
B-305 *	7749-666	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7749-666	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

ai) In § 8010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 8010000, 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
BYOOVIZ 10 mg/mL SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								
	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-287 *	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-287 **	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		
BYOOVIZ 10 mg/mL (+ naald/aiguille) SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								
	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-287 *	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-287 **	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		

aj) In § 8020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 8020000, 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
BYOOVIZ 10 mg/mL SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								

	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-329 *	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		
BYOOVIZ 10 mg/mL (+ naald/aiguille) SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								
	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-329 *	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		

ak) In § 8030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 8030000, 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
BYOOVIZ 10 mg/mL SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								
	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-329 *	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		
BYOOVIZ 10 mg/mL (+ naald/aiguille) SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								
	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-329 *	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		

al) In § 8040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 8040000, 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
BYOOVIZ 10 mg/mL SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								

	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-329 *	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		
BYOOVIZ 10 mg/mL (+ naald/aiguille) SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								
	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-329 *	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		

am) In § 8050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8050000, 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
BYOOVIZ 10 mg/mL SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								
	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-329 *	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7749-518	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		
BYOOVIZ 10 mg/mL (+ naald/aiguille) SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC: S01LA04								
	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg		254,18	254,18		
B-329 *	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7749-526	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 2,3 mg	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 2,3 mg	BioS	269,4300	269,4300		

an) 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 rechthebbenden vanaf 12 jaar en ouder (monotherapie).
 - Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd)

an) 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 âgés de 12 ans et plus atteints d'un melanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, atteints d'un

melanoom bij rechthebbenden vanaf 12 jaar en ouder (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 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).

- 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).

melanome avancé (non résécable ou métastatique) (en association à 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 1^{ère} 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 Hodgkin classique 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 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 du 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).

- De behandeling van reseceerbare niet-kleincellige longkanker met een hoog risico op terugkeer van de ziekte en tumoren met PD-L1-expressie > of = 1 % bij volwassen rechthebbenden in combinatie met platinabevattende chemotherapie als neoadjuvante behandeling, gevolgd door adjuvante monotherapie.

• 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) > of = 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 > of = 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 spierinvasief urotheelcarcinoom (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 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 werden 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).

- 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) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01-06-2026) :

- Le traitement du cancer bronchique non à petites cellules résécable présentant un risque élevé de récurrence et dont les tumeurs expriment un PD-L1 au seuil > ou = 1 %, chez les bénéficiaires adultes, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie adjuvante.

• 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) > ou = 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 résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (Tumor Proportion Score) (A noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capécitabine 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 > ou = 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 résécable 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).

- 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 : ipilimumab n'est pas remboursé dans cette indication, un programme d'urgence médicale a été mis en place pour l'ipilimumab) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01-06-2026) :

- Eerstelijnsbehandeling van inoperabel of gemetastaseerd colorectaalcarcinoom.

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

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).

- 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.

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 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 anato-mo-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

- 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.

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.

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 résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie).

- 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 : 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.

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

van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

pharmaceutique à base de nivolumab, le jour où un tel registre existera.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische 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 pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

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

ao) 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04		
B-339	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-339 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

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

ap) 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04		
B-339	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-339 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

aq) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	5821-731 5821-731	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82 13,09	22,82 13,09	1,00	2,00
A-45 *	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ar) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ar) Au § 8310200, 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
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	5821-731 5821-731	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82 13,09	22,82 13,09	1,00	2,00
A-45 *	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

as) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

as) Au § 8310300, 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
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	5821-731 5821-731	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82 13,09	22,82 13,09	1,00	2,00

A-45 *	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

at) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 8310400, 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
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	5821-731 5821-731	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82 13,09	22,82 13,09	1,00	2,00
A-45 *	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7749-575	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

au) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

au) Au § 8330100, 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
EZETIMIBE KRKA 10 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	5846-530 5846-530	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,63 27,70	39,63 27,70	1,00	2,00
A-71 *	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3648	0,3648		
A-71 **	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2996	0,2996		
A-71 ***	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3466	0,3466	0,0102	0,0204

av) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex- usine	de remb		
					buiten bedrijf / ex- usine			
EZETIMIBE KRKA 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09		
A-71	5846-530	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,63	39,63	1,00	2,00
	5846-530				27,70	27,70		
A-71 *	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3648	0,3648		
A-71 **	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2996	0,2996		
A-71 ***	7749-435	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3466	0,3466	0,0102	0,0204

aw) In § 8740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aw) Au § 8740000, 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
GARDASIL 9		MSD BELGIUM		ATC: J07BM03				
B-292	3402-799	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		120,59	120,59	8,50	12,80
	3402-799				100,00	100,00		
B-292 *	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		113,1100	113,1100		
B-292 **	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		106,0000	106,0000		

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

ax) Au § 8810000, 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04				

B-281	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-281 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

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

ay) 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-248 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-255 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

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

ba) 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>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-255 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

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

bb) Au § 8880000, 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
STEQEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC05		
B-248	5805-106	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5805-106				1272,59	1272,59		
B-248 *	7749-682	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7749-682	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 90 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: L04AC05		
B-248	5814-686	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5814-686				1272,59	1272,59		
B-248 *	7749-666	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7749-666	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

bc) In § 9270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bc) Au § 9270000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
TREMFA 100 mg PushPen				Janssen-Cilag		ATC: L04AC16		
B-314	4967-857	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	4967-857				1804,87	1804,87		
B-314 *	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-314 **	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

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

bd) 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04		
B-255	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-255 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

be) In § 9560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Varenicline, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt worden als therapeutische ondersteuning van nicotine afhankelijke rechthebbenden die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie.

Om de vergoeding te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Minstens 18 jaar oud zijn.
- Zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende arts om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 3 rookstop pogingen over een periode van 5 jaar, waarbij elke rookstop poging bestaat uit :

be) Au § 9560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Varenicline, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme support thérapeutique chez les bénéficiaires dépendants à la nicotine qui sont motivés pour arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien.

Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants :

- Être âgé d'au moins 18 ans.
- Avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien.

b) Le remboursement est accordé pour maximum 3 essais d'arrêts tabagiques pour une période de 5 ans. Chaque essai d'arrêt tabagique

- | | |
|---|--|
| <p>- Één start/titratieverpakking (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken.</p> <p>- EN één opvolgverpakking (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.</p> | <p>consiste:</p> <p>- En un conditionnement de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines.</p> <p>- ET en un conditionnement d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.</p> |
| <p>c) De vergoeding mag worden verdergezet op voorwaarde dat de behandelende arts nagaat of de rechthebbende een proefbehandeling (titratie therapie 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) heeft gevolgd die aangetoond heeft dat de specialiteit goed wordt verdragen.</p> | <p>c) Le remboursement peut être continué à condition que le médecin traitant vérifie si le bénéficiaire a suivi un traitement d'essai (thérapie de titration 11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) qui a démontré que la spécialité est bien tolérée.</p> |
| <p>d) De bewijsstukken worden door de behandelende arts bewaard en ter beschikking van de adviserend-arts gehouden.</p> | <p>d) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.</p> |
| <p>e) Op basis van een aanvraagformulier ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is aangebracht onder "e" van bijlage III van dit besluit voor een geldigheidsduur van 5 jaar dat de vergoeding toelaat van :</p> | <p>e) Sur base du formulaire de demande signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour une période de 5 ans autorisant le remboursement de :</p> |
| <p>- 3 start/titratieverpakkingen (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken.</p> <p>- EN 3 opvolgverpakkingen (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.</p> | <p>- 3 conditionnements de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines.</p> <p>- ET 3 conditionnements d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.</p> |

BIJLAGE A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Varenicline (\$9560000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

[illegible]

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende van nicotine afhankelijk is en gemotiveerd is om te stoppen met roken.

- Minstens 18 jaar oud is.
- Zich akkoord heeft verklaard om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

- 3 start/titratieverpakkingen (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken.

- 3 opvolgverpakkingen (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, vóór het einde van de proefbehandeling (titratietherapie 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg), bij mij op consultatie zal gezien worden om na te gaan of de behandeling goed wordt verdragen.

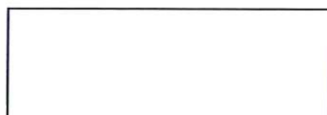
III - Identificatie van de behandelende arts in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de Varenicline (§9560000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

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

J'atteste que le bénéficiaire :

- A au moins 18 ans.
- A manifesté son accord quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien.

Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire ci-dessus a droit au remboursement de :

- 3 conditionnements de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines.

ET

- 3 conditionnements d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.

Pour une période de 5 ans.

J'atteste que le bénéficiaire ci-dessus sera revu en consultation, par mes soins, avant la fin de son traitement d'essai (thérapie de titration 11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) afin de contrôler la tolérance au traitement.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bf) In § 9560000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bf) Au § 9560000, 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
VARENICLINE EG 0,5 mg + 1 mg			EG	ATC: N07BA03				
C-33	5846-498	25 filmomhulde tabletten, 0,5 mg/ 1 mg	25 comprimés pelliculés, 0,5 mg/ 1 mg	G	21,81	21,81	10,50	10,89
	5846-498				12,32	12,32		
C-33 *	7749-641	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg	1 comprimé péliculé, 0,5 mg/ 1 mg	G	0,6360	0,6360		
C-33 **	7749-641	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg	1 comprimé péliculé, 0,5 mg/ 1 mg	G	0,5224	0,5224		
C-33 ***	7749-641	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg	1 comprimé péliculé, 0,5 mg/ 1 mg	G	0,6458	0,6458	0,4200	0,4356
VARENICLINE EG 1 mg			EG	ATC: N07BA03				
C-33	5846-506	140 filmomhulde tabletten, 1 mg	140 comprimés pelliculés, 1 mg	G	88,48	88,48	10,50	15,90
	5846-506				70,71	70,71		
C-33 *	7749-658	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	0,5861	0,5861		
C-33 **	7749-658	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	0,5354	0,5354		
C-33 ***	7749-658	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	0,5915	0,5915	0,0750	0,1136

bg) In § 9790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 9790000, 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
HAEMATE P 2400/1000 (Abacus)			ABACUS MEDICINE	ATC: B02BD06				
	7749-559	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		920,77	920,77		
A-3 *	7749-559	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		

A-3 **	7749-559	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		
--------	----------	--	--	--	----------	----------	--	--

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-usine</i>	I	II
SUVEZEN 10 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	5806-450	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	5806-450				40,90	40,90		
A-89 *	7749-617	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7749-617	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7749-617	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222
SUVEZEN 20 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	5806-443	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	5806-443				40,90	40,90		
A-89 *	7749-609	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7749-609	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7749-609	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222
SUVEZEN 40 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	5806-435	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	5806-435				40,90	40,90		
A-89 *	7749-591	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7749-591	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7749-591	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

bi) In § 10010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt enkel voor vergoeding in aanmerking indien ze in combinatie met nivolumab wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden van minstens 18 jaar, met een intermediaire of ongunstige IMDC-score, die lijdt aan een gevorderd (niet reseceabel of gemetastaseerd) niercelcarcinoom zonder voorafgaande therapie.

b) Voor een maximum van 4 toedieningen per rechthebbende zal het aantal

bi) Au § 10010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10010000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ipilimumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement uniquement si elle est administrée en association au nivolumab pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, avec un score IMDC intermédiaire ou défavorable, atteint d'un cancer rénal avancé (non résécable ou métastatique) non précédemment traité.

b) Pour un maximum de 4 administrations par bénéficiaire, le nombre de

vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit op basis van ipilimumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt f). De aanvraag tot vergoeding kan niet hernieuwd worden.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de (maximaal 4) toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend -arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn.

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

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

conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base d'ipilimumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point f). La demande de remboursement ne peut pas être renouvelée.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les (maximum 4) administrations ont eu lieu.

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies.

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

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

bj) In § 10200000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bj) Au § 10200000, 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
ILUMETRI 100 mg ALMIRALL ATC: L04AC17								
B-314	4166-740	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2765,82	2765,82	8,50	12,80
	4166-740				2513,21	2513,21		
B-314 *	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2671,1100	2671,1100		
B-314 **	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2664,0000	2664,0000		
ILUMETRI 100 mg ALMIRALL ATC: L04AC17								
B-314	4800-777	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2765,82	2765,82	8,50	12,80
	4800-777				2513,21	2513,21		
B-314 *	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2671,1100	2671,1100		
B-314 **	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2664,0000	2664,0000		

bk) In § 10220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 10220000, 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
APIXABAN AB 2,5 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF02			
B-303	4928-404 4928-404	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91 20,10	30,91 20,10	4,72	7,93
B-303	4928-412 4928-412	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303 *	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-724	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN AB 5 mg		AUROBINDO NV			ATC: B01AF02			
B-303	4928-438 4928-438	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36 18,76	29,36 18,76	4,50	7,57
B-303	4928-446 4928-446	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303 *	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-732	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

bl) § 10440100 wordt geschrapt (YESCARTA).

bl) § 10440100 est supprimé (YESCARTA);

bm) § 10440200 wordt geschrapt (YESCARTA);

bm) § 10440200 est supprimé (YESCARTA);

bn) § 10440300 wordt geschrapt (YESCARTA);

bn) § 10440300 est supprimé (YESCARTA);

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

bo) 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
IDACIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			

B-248	5846-456	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5846-456				1211,77	1211,77		
B-248 *	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7749-773	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

bp) In § 10990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bp) Au § 10990000, 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
TREMIFYA 100 mg PushPen			Janssen-Cilag	ATC: L04AC16				
B-305	4967-857	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	4967-857				1804,87	1804,87		
B-305 *	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-305 **	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

bq) In § 11230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11230000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab komt enkel voor vergoeding in aanmerking indien ze in combinatie met nivolumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met tumoren zonder sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist erkend in de medische oncologie of de pneumologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is 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 farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt d). De eerste aanvraag tot vergoeding is geldig voor 12 maanden en mag één maal hernieuwd worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die hierdoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) vervuld zijn.
- Zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de

bq) Au § 11230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11230000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ipilimumab fait l'objet d'un remboursement uniquement si elle est administrée en association au nivolumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine pour le traitement de première ligne d'un bénéficiaire adulte atteint 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.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, 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 d'ipilimumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point d). La première demande de remboursement est valable 12 mois et ne peut être renouvelée qu'une fois.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) et sont remplies.
- S'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les

medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les administrations ont eu lieu.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

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

br) Au § 11270000, 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
STEQEYMA 90 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AC05			
B-248	5805-106	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5805-106				1272,59	1272,59		
B-248 *	7749-682	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7749-682	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
YESINTEK 90 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM		ATC: L04AC05			
B-248	5814-686	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5814-686				1272,59	1272,59		
B-248 *	7749-666	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7749-666	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

bs) In § 11900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij een rechthebbende die minstens 18 jaar oud is die aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende heeft matige tot ernstige plaque psoriasis die op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, is gedefinieerd door :

1.1 Bij een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 90 kg, een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10.

1.2 OF een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, en

bs) Au § 11900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11900000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans chez lequel les conditions suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire présente un psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par :

1.1 Chez un bénéficiaire de plus de 90 kg, une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10.

1.2 OU une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) >

een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > of = 20.

2. De rechthebbende kreeg een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve 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 specialiteit op basis van tildrakizumab 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 volgend. 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.

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 200 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage

10%, et un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > ou = 20.

2. Le bénéficiaire a reçu un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. 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 à base de tildrakizumab 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 lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg (à la semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 200 mg administrée aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
5. 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.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, 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

III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

d) Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 200 mg (of 100 mg) elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot :

- Een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg.

- OF, een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit 200 mg tildrakizumab en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg (of maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg), door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

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

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, 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 in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

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

f) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van tildrakizumab met een andere specialiteit bevattende etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

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 28 semaines.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d'entretien de 200 mg (ou 100 mg) tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence :

- D'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg.

- OU, d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg (ou maximum 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg), par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

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

3. 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.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, 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 24 semaines.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij een rechthebbende die minstens 18 jaar oud is (§11900000 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 dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende heeft matige tot ernstige plaque psoriasis, die op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, is gedefinieerd door :

- ☐ Bij een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 90 kg: een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

- ☐ BSA :
- ☐ PASI-score :

Ik bevestig tevens dat de rechthebbende een lichaamsgewicht heeft van meer dan 90 kg :

- ☐ kg : < Het gewicht van de rechthebbende.
- ☐ / / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

OF

- ☐ Een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, en een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > of = 20.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

- ☐ BSA :
- ☐ PASI-score :

2. De rechthebbende kreeg een eerdere adequate behandeling, die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

Van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.

Van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

Van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

3. Huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose en het nemen de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux test : beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- ☐ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : / / .

..... Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 200 mg tildrakizumab (maximum 3 gemachtigde verpakkingen).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen

vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28^{ste} week (3^{de} toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

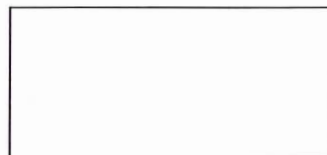
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :
 - Met (toegediende anti-tuberculose behandeling).
 - Sinds [] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] (datum van aanvang).
 - Gedurende weken (duur van de behandeling).
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg (of 100 mg) voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij een rechthebbende die minstens 18 jaar oud is (§11900000 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 dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 200 mg (of 100 mg)). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

☐ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ____/____/____.

..... Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 200 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen).

OF

..... Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen).

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (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 tildrakizumab 200 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans (§11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans,, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du § 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

1. Le bénéficiaire présente un psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par :

- ☐ Chez un bénéficiaire de plus de 90 kg : une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

- ☐ BSA :
- ☐ PASI-score :

J'atteste que le bénéficiaire a un poids corporel de plus de 90 kg :

- ☐ kg : le poids du bénéficiaire :
- ☐ Le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

OU

- ☐ Une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10%, et un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > ou = 20.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

- ☐ BSA :
- ☐ PASI-score :

2. Le bénéficiaire a reçu un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- ☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
Du / / au / / (dates du dernier traitement).
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
Du / / au / / (dates du dernier traitement).
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
Du / / au / / (dates du dernier traitement).

3. Absence actuelle de tuberculose évolutive et prise des mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une

éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 200 mg pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

☐ De la date présumée de début du traitement : / / .

..... Conditionnements de 1 seringue préremplie de 200 mg tildrakizumab (max. 3 conditionnements autorisés).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ème} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ème} administration.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou dimethylfumarate n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) : Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré).

- Depuis le / / (date de début).

- Durant semaines (durée du traitement).

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

(nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

bt) In § 11900000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bt) Au § 11900000, 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
ILUMETRI 100 mg			ALMIRALL		ATC: L04AC17			
B-314	4166-740	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2765,82	2765,82	8,50	12,80
	4166-740				2513,21	2513,21		
B-314 *	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2671,1100	2671,1100		
B-314 **	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2664,0000	2664,0000		
ILUMETRI 100 mg			ALMIRALL		ATC: L04AC17			
B-314	4800-777	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2765,82	2765,82	8,50	12,80
	4800-777				2513,21	2513,21		
B-314 *	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2671,1100	2671,1100		
B-314 **	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2664,0000	2664,0000		
ILUMETRI 200 mg			ALMIRALL		ATC: L04AC17			
B-314	4575-163	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 200 mg		2765,82	2765,82	8,50	12,80
	4575-163				2513,21	2513,21		
B-314 *	7737-208	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 200 mg		2671,1100	2671,1100		
B-314 **	7737-208	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 200 mg		2664,0000	2664,0000		

bu) In § 12840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
PONLIMS 60 mg		AREGA PHARMA		ATC: M05BX04				
B-230	4977-849	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4977-849				80,67	80,67		
B-230 *	7749-567	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7749-567	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

bv) In § 12900100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12900100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair :

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS), inclusief getransformeerd folliculair lymfoom (TFL).
- OF DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie.
- OF HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL).
- OF secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL).
- OF hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecificeerd (HGBCL NOS).
- OF hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking.
- OF EBV positieve DLBCL (niet anders gespecificeerd).
- OF T-cel/histiocyt-rijk grootcellig B-cellymfoom (LBCL).
- OF primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL).

EN die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken :

- Primair refractair of recidief binnen 12 maand na de voltooiing van de systemische eerstelijns therapie; OF reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie.
- Een ECOG Status hebben van 0 tot 1.
- Niet eerder behandeld zijn met CD19 gerichte CAR T-cel behandeling.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10⁸ CAR-positieve levensvatbare T-cellen

bv) Au § 12900100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12900100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement des conditions récurrentes ou réfractaires suivantes :

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS), y compris lymphome folliculaire transformé (TFL).
- OU DLBCL associé à une inflammation chronique.
- OU DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF).
- OU secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF).
- OU lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS).
- OU lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6.
- OU DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié).
- OU un lymphome à grandes cellules B (LBCL) riche en cellules T/histiocytes.
- OU lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL).

ET qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

- Réfractaire primaire ou en rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne; OU ayant déjà été traité par au moins 2 lignes de traitement systémique.
- Avoir un statut ECOG de 0 à 1.
- Ne pas avoir été traité auparavant avec un traitement par cellules CAR T ciblant le CD19.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10⁸ lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le

(onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten en werd deze arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Gent
- OF Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- OF Centre hospitalier universitaire de Liège
- OF Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')
- OF Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- OF AZ Sint-Jan Brugge
- OF Institut Jules Bordet
- OF CHU-UCL Namur Mont Godinne

g) 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 f), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geëtesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed.
- Dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie.
- Ervaring te hebben in de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.
- Zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience dans le traitement des patients immunodéprimés et ce médecin spécialiste a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer cette spécialité et traiter des patients avec cette spécialité.

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent
- OU Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- OU Centre hospitalier universitaire de Liège
- OU Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')
- OU Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- OU AZ Sint-Jan Brugge
- OU Institut Jules Bordet
- OU CHU-UCL Namur Mont Godinne

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP).
- 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.
- Savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois.
- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.
- S'engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire avec un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication après le traitement par cette spécialité.
- Avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec cette spécialité.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il/elle est formé de manière adéquate.
- Que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

- 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 axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de patiënt reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §10440100, §10440200 en §10440300.

bw) § 12900200 wordt geschrapt (YESCARTA);

bx) In § 13410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met een aromatase inhibitor voor de adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve vroege borstkanker met een verhoogd risico op recidief.

Het verhoogd risico op recidief wordt gekenmerkt door :

- OF tumorale aantasting van minstens 1 ipsilaterale axillaire lymfeklier.
- OF geen tumorale aantasting van ipsilaterale axillaire lymfeklieren maar ten minste één van de volgende criteria :
 - Een tumor die in de huid of borstwand is ingegroeid.
 - Een primaire tumorgrootte > of = 5 cm.
 - Een primaire tumorgrootte > 2 cm en < 5 cm met ten minste één van de volgende bijkomende criteria :
 - Een primaire tumor met histologische graad 3.
 - Een primaire tumor met histologische graad 2, EN
 - Een score > of = 20% voor de proliferatie-biomarker Ki-67.
 - Of een hoog genomisch risico aangetoond door middel van een Gen-Expressie-Profilings test.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib met farmaceutische specialiteiten op basis van abemaciclib is nooit toegelaten.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b) tot en met e).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit en voor een periode van maximaal 3 jaar of tot beëindiging van de behandeling wegens recidief van de ziekte of het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een

- S'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le patient bénéficiait déjà d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §10440100, §10440200 et §10440300.

bw) Le § 12900200 est supprimé (YESCARTA);

bx) Au § 13410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase, dans le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein précoce positif aux récepteurs hormonaux (HR+), négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif), à risque élevé de récurrence.

Le risque élevé de récurrence est caractérisé par :

- OU une atteinte tumorale dans au moins 1 ganglion lymphatique axillaire ipsilatéral.
- OU pas d'atteinte tumorale des ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux mais au moins un des critères suivants :
 - Tumeur qui envahit la paroi thoracique et/ou la peau.
 - Taille de la tumeur primaire > ou = 5 cm.
 - Taille de la tumeur primaire > 2 cm et < 5 cm avec au moins un des critères suivants :
 - Tumeur de grade histologique 3.
 - Tumeur de grade histologique 2, ET
 - Un score > ou = 20% pour l'indice de prolifération Ki-67.
 - Ou un risque génomique élevé démontré par un test d'expression génomique.

Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ribociclib avec des spécialités pharmaceutiques à base d'abemaciclib n'est jamais autorisé.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.07.2025, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point b) jusqu'au point e).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et pendant une période maximale de 3 ans ou jusqu'à arrêt du traitement à cause d'une rechute de la maladie ou de la survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une

elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) vervuld zijn.
- In het dossier te beschikken over het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de betrokken specialiteit vermeldt.
- Zich ertoe te verbinden om een medisch verslag, dat chronologisch de evolutie van de aandoening van de rechthebbende beschrijft, en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat de eventuele aantasting van lymfeklieren bevestigd is door FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.
- Te weten dat de betrokken specialiteit niet meer vergoed wordt bij het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.
- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van ribociclib met abemaciclib nooit wordt toegestaan.

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

demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b).

Ainsi, le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions reprises aux points a), b) et c) sont remplies.
- De disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant son accord pour le traitement avec la spécialité concernée.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection du bénéficiaire et les éléments de preuve établissant que le/la patient(e) concerné(e) se trouvait bien dans la situation attestée.
- Que l'atteinte ganglionnaire éventuelle est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.
- De savoir que la spécialité concernée n'est plus remboursée dès la survenue d'une toxicité inacceptable.
- De savoir que le remboursement simultané du ribociclib avec abemaciclib n'est jamais autorisé.

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.

by) In § 13530000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

by) Au § 13530000, 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
PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ			ATC: L04AC05			
B-248	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4848-990				1272,59	1272,59		
B-248 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

bz) In § 13700100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bz) Au § 13700100, 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

TREMIFYA 100 mg PushPen Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1804,87	1804,87		
B-248 *	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-248 **	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

ca) In § 13700200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ca) Au § 13700200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TREMIFYA 100 mg PushPen Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
B-248	4967-857	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	4967-857				1804,87	1804,87		
B-248 *	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-248 **	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

cb) In § 13710200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cb) Au § 13710200, 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
TREMIFYA 100 mg PushPen Janssen-Cilag ATC: L04AC16								
B-248	4967-857	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	4967-857				1804,87	1804,87		
B-248 *	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-248 **	7749-716	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

cc) Er wordt een § 13850000 toegevoegd, luidende:

cc) Il est inséré un § 13850000 rédigé comme suit:

Paragraaf 13850000

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

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

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

2. EN

- Een T-score heeft, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van <-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding.
- OF, een antecedent (eventueel ouder dan 24 maanden vóór aanvraag tot vergoeding) vertoont van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Deze antecedente wervelfractuur dient een andere wervelfractuur te betreffen dan de wervelfractuur bedoeld in het bovenstaande criterium 1. 3de streepje.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 80 microgrammen per dag voor een éénmalige periode van maximum 18 maanden.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysische geneeskunde of inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot een éénmalige periode van maximum 18 maanden met een maximum van 18 verpakkingen van 1 voorgevulde pen.

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

BIJLAGE A:

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van abaloparatide bij ernstige postmenopauzale osteoporose (§13850000 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)

Paragraphe 13850000

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

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

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

2. ET

- Présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiometrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement.
- OU, ayant un antécédent (éventuellement plus que 24 mois avant la demande de remboursement) de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique. Cette fracture vertébrale antérieure doit être une fracture vertébrale différente de celle de la fracture vertébrale visée dans le critère ci-dessus 1. 3ième tiret.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 80 microgrammes par jour pour une période unique de maximum 18 mois.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, médecine physique ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période unique de maximale 18 mois avec un maximum de 18 conditionnements de 1 stylo prérempli.

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

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'abaloparatide dans l'ostéoporose post-ménopausique sévère (§13850000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

||||| (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

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

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

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

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

OU

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

OU

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

ET

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

OU

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

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

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'abaloparatide 80 microgrammes par jour pour une période unique de 18 mois maximum, ce qui porte le nombre total à 18 conditionnements maximum de 1stylo prérempli.

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

(cachet)

(signature du médecin)

cd) In § 13850000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cd) Au § 13850000, 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
ELADYNOS 80 µg/dose								
THERAMEX IRELAND Limited			ATC: H05AA04					
B-230	5846-449	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3 mg		275,40	275,40	8,50	12,80
	5846-449				241,24	241,24		
B-230 *	7749-542	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3 mg		262,8200	262,8200		
B-230 **	7749-542	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3 mg		255,7100	255,7100		

ce) Er wordt een \$ 13870000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13870000

Werkzaam bestanddeel : apadamtase alfa.

a) Indicatie: Congenitale trombotische trombocytopenische purpura (cTTP) :

1. Diagnose bevestigd door genetische DNA-test.

b) Subindicaties en voorwaarden:

- ### 1. Behandeling van acute episode van cTTP :

I. Controle labowaarden :

- b) EN lactaatdehydrogenase (LDH) :

1. $> 2x$ de uitgangswaarde.
2. OF $> 2x$ de bovengrens van normaal (ULN).

- c) EN ADAMTS13-activiteit voor de plasma-uitwisseling: < 10%.

2. OF Profylaxe van acute episode van cTTP :

- i. Co-behandeling (onvoldoende/onmogelijk/gecontra-indiceerd) :
plasma-transfusie.
- ii. EN Controle labowaarden : ernstig aangeboren tekort aan

ce) Il est inséré un § 13870000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13870000

Principe actif : apadamtase alfa.

a) Indication : Purpura thrombotique thrombocytopénique congénital (PTTc) :

1. Diagnostic confirmé par test génétique ADN.

b) Sous-indications et conditions :

- ### 1. Traitement d'un épisode aigu de PTTc :

i. Contrôle des valeurs de laboratoires :

- a) Nombre de plaquettes : $< 150 \times 10^9 / L$.
- b) ET Lactate déshydrogénase (LDH) :

1. $> 2\sigma$ la valeur initiale.
2. OU $> 2\sigma$ la limite supérieure de la normale (LSN).

- c) ET Activité d'ADAMTS13 avant l'échanges plasmatiques : < 10%.

- ## 2. OU Prophylaxie d'un épisode aigu de PTTc :

- i. Co-traitement (insuffisant/impossible/contre-indiqué) : transfusion de plasma.
- ii. ET Contrôle des valeurs de laboratoires : déficit congénital sévère

ADAMTS13.

c) Overgangsmaatregel tot en met 31.05.2027:

1. Vervolg van de behandeling na opstart met niet-vergoedbare verpakkingen.
2. EN Voldeed aan de voorwaarden van deze paragraaf voor de opstart van de behandeling met deze specialiteit.

d) Type aanvraag : Eenmalige aanvraag :

1. Aanvrager : Arts-specialist in de :
 - i. Hematologie.
 - ii. OF Nefrologie.
 - iii. OF Kindergeneeskunde : verbonden aan universitair ziekenhuis.

e) Voorschrijver: arts-specialist in de :

1. Hematologie.
2. OF Nefrologie.
3. OF Kindergeneeskunde: verbonden aan universitair ziekenhuis.

f) Stopping rules :

1. Verlaagd aantal bloedplaatjes: $\leq 25\%$ ten opzichte van uitgangswaarde.
2. EN Verhoogd lactaatdehydrogenase (LDH) niveau : $\geq 1,5x$ de uitgangswaarde.
3. EN Noodzaak van plasma-infusies.

g) Verplicht elektronische aanvraagprocedure (eHealth).

en ADAMTS13.

c) Mesure transitoire jusqu'au 31.05.2027 :

1. Poursuite du traitement après initiation avec des conditionnements non-remboursables.
2. ET Remplissait les conditions de ce paragraphe avant l'initiation du traitement avec cette spécialité.

d) Type de demande : Demande unique :

1. Demandeur : Médecin-spécialiste en :
 - i. Hématologie.
 - ii. OU Néphrologie.
 - iii. OU Pédiatrie : attaché à un à hôpital universitaire.

e) Prescripteur : médecin-spécialiste en :

1. Hématologie.
2. OU Néphrologie.
3. OU Pédiatrie : attaché à un hôpital universitaire.

f) Stopping rules :

1. Nombre de plaquettes diminués : $\leq 25\%$ de la valeur de départ.
2. ET Niveau de lactate déshydrogénase (LDH) élevé : $\geq 1,5x$ la valeur de départ.
3. ET Nécessité d'infusions de plasma.

g) Procédure de demande électronique obligatoire (eHealth).

cf) In § 13870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cf) Au § 13870000, 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
ADZYNMA 1500 IU			TAKEDA BELGIUM			ATC: B01AD13		
A-68 *	7749-419	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1500 IU		5505,00	5505,00		
	7749-419	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU	T	5842,4100	5842,4100		
	7749-419	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU	T	5835,3000	5835,3000		
ADZYNMA 500 UI			TAKEDA BELGIUM			ATC: B01AD13		
A-68 *	7749-427	1 injectieflacon 500 IU poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 IU		1835,00	1835,00		
	7749-427	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU	T	1952,2100	1952,2100		

A-68 **	7749-427	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU	T	1945,1000	1945,1000		
---------	----------	--	--	---	-----------	-----------	--	--

cg) Er wordt een § 13880100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13880100

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven bij rechthebbenden die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 19 jaar zijn maar nog geen 31 jaar, voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

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

c) De actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de SKP is slechts eenmaal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende. De specialiteit is niet vergoedbaar voor rechthebbenden waarbij de actieve immunisatie reeds werd gestart.

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

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

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, in voorkomend geval, tweede toediening.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

cg) Il est inséré un § 13880100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13880100

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez les bénéficiaires qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 19 ans mais pas encore l'âge de 31 ans, pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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

c) L'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le RCP n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie du bénéficiaire. La spécialité n'est pas remboursable chez les bénéficiaires chez qui l'immunisation active a déjà été initiée.

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

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

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

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

ch) In § 13880100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ch) Au § 13880100, 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
GARDASIL 9			MSD BELGIUM		ATC: J07BM03			
B-292	3402-799	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		120,59	120,59	8,50	12,80
	3402-799				100,00	100,00		
B-292 *	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		113,1100	113,1100		
B-292 **	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		106,0000	106,0000		

		µg/ 20 µg/ 20 µg	µg/ 20 µg/ 20 µg						
--	--	------------------	------------------	--	--	--	--	--	--

ci) Er wordt een § 13880200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13880200

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven bij volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1, en die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 19 jaar zijn maar nog geen 46 jaar, voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

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

c) De actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de SKP is slechts eenmaal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende. De specialiteit is niet vergoedbaar voor rechthebbenden waarbij de actieve immunisatie reeds werd gestart.

d) De vergoeding wordt toegekend wanneer de betrokken specialiteit voorgeschreven werd door een arts die zodoende verklaart verbonden te zijn aan een AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie van functionele heropvoeding heeft afgesloten.

e) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts volgens punt d), die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling :

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen.
2. De voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon.

f) Op basis van het bovengenoemd aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "e" van dit besluit.

ci) Il est inséré un § 13880200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13880200

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez les bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1, qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 19 ans mais pas encore l'âge de 46 ans, pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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

c) L'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le RCP n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie du bénéficiaire. La spécialité n'est pas remboursable chez les bénéficiaires chez qui l'immunisation active a déjà été initiée.

d) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin qui ainsi confirme être attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur selon le point d), qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement :

1. Le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables.
2. Le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée.

f) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe du présent arrêté.

BIJLAGE A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in §13880200 van hoofdstuk IV van 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 voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §13880200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ Rechthebbende die geïnfecteerd is door het HIV-1.
- ☐ EN de rechthebbende is minstens 19 jaar maar nog geen 46 jaar die op het ogenblik van de eerste toediening voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen.

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.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

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

| 1 | - | | | | | - | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique inscrite au §13880200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

Le soussigné, docteur en médecine attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire remplit toutes les conditions figurant au point a) du §13880200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- ☐ Bénéficiaire infecté par le VIH-1.
- ☐ ET le bénéficiaire est âgé de 19 ans mais n'a pas encore atteint l'âge de 46 ans lors de la première administration pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV.

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

| (nom)

| (prénom)

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

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



(cachet)

(signature du médecin)

cj) In § 13880200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cj) Au § 13880200, 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
GARDASIL 9			MSD BELGIUM		ATC: J07BM03			
B-292	3402-799	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		120,59	120,59	8,50	12,80
	3402-799				100,00	100,00		
B-292 *	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		113,1100	113,1100		
B-292 **	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		106,0000	106,0000		

ck) Er wordt een § 13880300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13880300

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven bij volwassen rechthebbenden na een stamceltransplantatie of na een transplantatie van een vast orgaan, en die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 19 jaar zijn maar nog geen 46 jaar, voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

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

c) De actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de SKP is slechts eenmaal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, met uitzondering voor rechthebbenden met een stamceltransplantatie waarbij een 2de immunisatie mogelijk is na de procedure. De specialiteit is niet vergoedbaar voor rechthebbenden waarbij de actieve immunisatie reeds werd gestart.

d) De vergoeding wordt toegekend wanneer de betrokken specialiteit voorgeschreven werd door een arts-specialist die zodoende verklaart verbonden te zijn aan een centrum met ervaring in stamceltransplantatie of transplantatie van vaste organen.

e) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts volgens punt d), die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling :

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal

ck) Il est inséré un § 13880300 rédigé comme suit:

Paragraphe 13880300

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez les bénéficiaires adultes après une greffe de cellules souches ou après une transplantation d'organe solide, qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 19 ans mais pas encore l'âge de 46 ans, pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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

c) L'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le RCP n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie du bénéficiaire, à l'exception des bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques chez qui une 2ème immunisation est possible après la procédure. La spécialité n'est pas remboursable chez les bénéficiaires chez qui l'immunisation active a déjà été initiée.

d) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin qui ainsi confirme être attaché à un centre disposant d'expérience en transplantation de cellules souches ou en transplantation d'organes solides.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur selon le point d), qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement :

1. Le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de

f) Op basis van het bovengenoemd aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "e" van dit besluit.

f) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe du présent arrêté.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in §13880300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1918.

[illegible]

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde aan een centrum met ervaring in stamceltransplantatie of transplantatie van vaste organen, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van §13880300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- ☐ Rechthebbende na een stamceltransplantatie, en die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 19 jaar zijn maar nog geen 46 jaar, voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen :
- ☐ Het betreft een immunisatie na de eerste stamceltransplantatie.
 - ☐ Het betreft een immunisatie na een tweede stamceltransplantatie.
- ☐ Rechthebbende na een transplantatie van een vast orgaan, en die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 19 jaar zijn maar nog geen 46 jaar, voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen.

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.

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

--

.....

(handtekening van de arts)

113

GARDASIL 9		MSD BELGIUM		ATC: J07BM03				
B-292	3402-799	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		120,59	120,59	8,50	12,80
	3402-799				100,00	100,00		
B-292 *	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		113,1100	113,1100		
B-292 **	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		106,0000	106,0000		

cm) Er wordt een § 13890000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) die niet eerder met een BTK-remmer zijn behandeld.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.06.2026 werden behandeld met niet-terugbetaalde 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 verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 30.11.2026.

b) De vergoeding de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 200 mg per dag.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente Lugano criteria

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die er zich aldus toe verbindt :

- Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente Lugano criteria.

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

cn) In § 13890000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cm) Il est inséré un § 13890000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13890000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de lymphome à cellule du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire qui n'ont jamais été traités auparavant avec un inhibiteur BTK.

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 01.06.2026 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.11.2026.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire avec une progression de la maladie selon les critères les plus récents de Lugano.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui s'engage :

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

- À arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de Lugano.

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

cn) Au § 13890000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex- usine	de remb		
						buiten bedrijf / ex- usine		
CALQUENCE 100 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EL02		
	7738-685	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

co) Er wordt een § 13900000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als inductietherapie in combinatie met R-CHOP, afgewisseld met R-DHAP (of R-DHAOX) zonder ibrutinib, gevolgd door 24 maanden onderhoudstherapie met ibrutinib, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet eerder behandeld mantelcellymfoom (MCL) die in aanmerking zouden komen voor een autologe stamceltransplantatie. (opmerking : de liposomale vorm van doxorubicine is in deze indicatie niet vergoedbaar).

Het is niet toegestaan om consolidatie met ASCT toe te passen bij patiënten die volgens deze paragraaf worden behandeld.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.06.2026 werden behandeld met niet-terugbetaalde 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 d).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 560 mg per dag.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- Om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

cp) In § 13900000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

co) Il est inséré un § 13900000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13900000

a) La spécialité pharmaceutique à base du ibrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en traitement d'induction en association avec R-CHOP, en alternance avec R-DHAP (ou R-DHAOX) sans ibrutinib, suivi de 24 mois de traitement d'entretien par ibrutinib, pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) non traité précédemment et éligibles à une greffe de cellules souches autologues. (remarque : la forme liposomale de doxorubicine n'est pas remboursée dans cette indication).

Il n'est pas permis d'appliquer une consolidation avec ASCT chez les patients traités conformément à ce paragraphe.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une Medical Need Program avant le 01.06.2026 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 560 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique responsable du traitement.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage:

- À envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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.

cp) Au § 13900000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					usine	buiten bedrijf / ex- usine		
IMBRUVICA 140 mg		Janssen-Cilag				ATC: L01EL01		
	7727-084	30 filmomhulde tabletten, 140 mg	30 comprimés pelliculés, 140 mg		1817,73	1817,73		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		
IMBRUVICA 280 mg		Janssen-Cilag				ATC: L01EL01		
	7727-092	30 filmomhulde tabletten, 280 mg	30 comprimés pelliculés, 280 mg		3635,46	3635,46		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		
IMBRUVICA 420 mg		Janssen-Cilag				ATC: L01EL01		
	7727-100	30 filmomhulde tabletten, 420 mg	30 comprimés pelliculés, 420 mg		5453,19	5453,19		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		
IMBRUVICA 560 mg		Janssen-Cilag				ATC: L01EL01		
	7727-118	30 filmomhulde tabletten, 560 mg	30 comprimés pelliculés, 560 mg		7270,92	7270,92		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

Art. 2. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

B01AD13 – APADAMTASE ALFA EN CINAXADAMTASE ALFA

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2026.

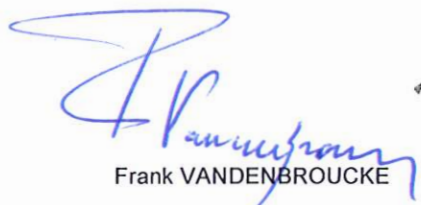
Brussel,

Art.2. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

B01AD13 – APADAMTASE ALFA ET CINAXADAMTASE ALFA

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2026.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE

