79.591/17

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 2026. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, 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, §15 ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, 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 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder op de artikelen 15, 20, 22, 40, 52, 60, 98, 100, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebrachtop 10, 24 en 26 maart 2026, en op 5, 7, 8 en 21 april 2026 en op 5 mei 2026;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 mei

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 2026. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, 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, § 15, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, 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 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 22, 40, 52, 60, 98, 100, 112, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments émises les 10, 24 et 26 mars 2026, et les 5, 7, 8 et 21 avril 2026 et le 5 mai 2026;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 5 mai 2026;

2026;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 13 april 2026 en op 5, 7, 11, 12, 13, 19, 20, 21, 26 en 27 mei 2026 ;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le 13 avril 2026 et les 5, 7, 11, 12, 13, 19, 20, 21, 26 et 27 mai 2026;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 26 augustus 2025;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 26 août 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 23 en 30 april 2026, op 7, 8, 12, 13, 21 en op 28 mei 2026;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 23 et 30 avril 2026 ; des 7, 8, 12, 13, 21 et 28 mai 2026;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : ABEVMY, CELLCEPT (PI-PHARMA), COLISTIMETHATE SODIUM ACCORD, COLISTINEB, CRESEMBA, COLUMVI, DOVATO, DURACOLL, ELREXFIO, JARDIANCE, LAMOTRIGINE EG (ORIFARM), LIPERTANCE (PI-PHARMA), NITISINONE DIPHARMA, ORFADIN, OYAVAS, SKYRIZI, TALVEY, TECVAYLI, TEPKINLY, VEGZELMA, ZIRABEV, ZVOGRA; 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;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : ABEVMY, CELLCEPT (PI-PHARMA), COLISTIMETHATE SODIUM ACCORD, COLISTINEB, CRESEMBA, COLUMVI, DOVATO, DURACOLL, ELREXFIO, JARDIANCE, LAMOTRIGINE EG (ORIFARM), LIPERTANCE (PI-PHARMA), NITISINONE DIPHARMA, ORFADIN, OYAVAS, SKYRIZI, TALVEY, TECVAYLI, TEPKINLY, VEGZELMA, ZIRABEV, ZVOGRA; 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;

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 NEMLUVIO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 19 mei 2026;

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 19 mai 2026 en ce qui concerne la spécialité NEMLUVIO;

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 TAKHZYRO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 mei 2026;

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 28 mai 2026 en ce qui concerne la spécialité TAKHZYRO;

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 ARIKAYCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 mei 2026;

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 mai 2026 en ce qui concerne la spécialité ARIKAYCE;

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 JAYPIRCA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 mei 2026;

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 mai 2026 en ce qui concerne la spécialité JAYPIRCA;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 6, 11, 18, 19, 20, 21, 22, 26, 27, 28 en 29 mei 2026;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 6, 11, 18, 19, 20, 21, 22, 26, 27, 28 et 29 mai 2026 ;

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

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

januari 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 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CELLCEPT 250 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AA06
A-29	5828-967	300 capsules, hard, 250 mg	300 gélules, 250 mg	R	132,01	132,01	1,00	2,00
	5828-967				***110,43***	***110,43***		
A-29 *	7749-864	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	R	0,4139	0,4139		
A-29 **	7749-864	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	R	0,3902	0,3902		
A-29 ***	7749-864	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	R	0,4211	0,4211	0,0033	0,0067
LIPERTANCE 20 mg + 10 mg + 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: C10BX11
B-21	5825-088	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg/ 10 mg	R	77,06	77,06	10,50	15,90
	5825-088				***60,29***	***60,29***		
B-21 *	7749-849	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pélliculé, 20 mg/ 10 mg/ 10 mg	R	0,7891	0,7891		
B-21 **	7749-849	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pélliculé, 20 mg/ 10 mg/ 10 mg	R	0,7101	0,7101		
B-21 ***	7749-849	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pélliculé, 20 mg/ 10 mg/ 10 mg	R	0,7932	0,7932	0,1167	0,1767
LIPERTANCE 20 mg + 5 mg + 5 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: C10BX11
B-21	5825-096	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 5 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 5 mg	R	49,49	49,49	7,30	12,30
	5825-096				***36,28***	***36,28***		
B-21 *	7749-856	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 5 mg	1 comprimé pélliculé, 20 mg/ 5 mg/ 5 mg	R	0,5063	0,5063		
B-21 **	7749-856	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 5 mg	1 comprimé pélliculé, 20 mg/ 5 mg/ 5 mg	R	0,4273	0,4273		
B-21 ***	7749-856	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 5 mg	1 comprimé pélliculé, 20 mg/ 5 mg/ 5 mg	R	0,4869	0,4869	0,0811	0,1367

URSOSAN 400 mg			TRUVION HEALTHCARE					ATC: A05AA02
B-52	4866-893	100 filmomhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés pelliculés, 400 mg	G	41,38	41,38	6,17	10,39
	4866-893				***29,21***	***29,21***		
B-52 *	7749-872	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	0,3770	0,3770		
B-52 **	7749-872	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	0,3096	0,3096		
B-52 ***	7749-872	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	0,3571	0,3571	0,0617	0,1039

2° in hoofdstuk II-B:

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

2° au chapitre II-B:

a) Au § 70000, 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
OMEPRAZOL AB 40 mg			AUROBINDO NV					ATC: A02BC01
Cx-15	4954-954	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	20,16	20,16	15,64	15,64
	4954-954				***11,06***	***11,06***		
OMEPRAZOL AB 40 mg			AUROBINDO NV					ATC: A02BC01
Cx-15	4954-962	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	32,20	32,20	26,25	26,25
	4954-962				***21,22***	***21,22***		

3° in hoofdstuk III-A:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

3° au chapitre III-A:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OLICLINOMEL N4-550 E			BAXTER		ATC: B05BA10
B-184	2050-003	1 zak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	M	
	2050-003				
OLICLINOMEL N7-1000 E			BAXTER		ATC: B05BA10
B-184	2050-284	1 zak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	M	
	2050-284				
OLICLINOMEL N7-1000 E			BAXTER		ATC: B05BA10
B-184	2050-268	1 zak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	M	
	2050-268				

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) In § 1260000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 1260000, 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
DURACOLL		SERB SA					ATC: J01GB03	
	0745-596	***1 implantaat, 130 mg***	***1 implant, 130 mg***		***47,84***	***47,84***		
B-116 *	0745-596	130 mg, 130 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 130)	130 mg, 130 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 130)	R	57,8200	57,8200		
B-116 **	0745-596	130 mg, 130 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 130)	130 mg, 130 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 130)	R	50,7100	50,7100		

b) In § 2940100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2940100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies :

- In het gelaat.
- OF op de hoofdhuid.

EN de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van volgende voorwaarden :

- Ofwel heeft cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat opgeleverd.
- Ofwel heeft de rechthebbende minimum 10 laesies.
- Ofwel in geval van recidiverende letsels bij een rechthebbende die nog geen eerdere vergoeding ontvangen heeft voor deze specialiteit volgens de bepalingen vermeld in deze paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking in het leven van de rechthebbende via deze paragraaf. Als de rechthebbende op een later ogenblik opnieuw de vergoeding van deze specialiteit nodig heeft voor deze indicatie, moet de vergoeding van een nieuwe verpakking aangevraagd worden via de bepalingen van §2940400 van hoofdstuk IV.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de dermato-venereologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende eenmalig het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 1 verpakking en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 maanden.

b) Au § 2940100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2940100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aminolévulinate de méthyle fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées :

- Du visage.
- OU du cuir chevelu.

ET le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

- Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant.
- Soit le bénéficiaire présente au moins 10 lésions.
- Soit en cas de lésions récidivantes chez un bénéficiaire qui n'a pas encore bénéficié antérieurement d'un remboursement pour cette spécialité selon les modalités mentionnées dans le présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement dans la vie du bénéficiaire via ce paragraphe. Si le bénéficiaire nécessite à un moment ultérieur de nouveau le remboursement de cette spécialité pour cette indication, le remboursement d'un nouveau conditionnement doit être demandé selon les modalités du §2940400 du chapitre IV.

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une seule fois l'attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à maximum 1 conditionnement et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 3 mois.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken die aantonen dat bovengenoemde criteria voldaan zijn, alsook een foto van de laesie(s) waarop deze behandeling betrekking heeft, bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves dans le dossier médical du bénéficiaire, démontrant que les critères visés ci-dessus sont rencontrés, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) concernée(s) par ce traitement.

d) In het kader van een behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden, is de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep A-36 nooit toegelaten.

d) Dans le cadre du traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu, le rem¬boursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au aux groupes de remboursement A-36 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat, ingeschreven in §2940100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de dermato-venereologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venereologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) van §2940100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

De rechthebbende lijdt aan dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies :

- ☐ In het gelaat.
- ☐ Of op de hoofdhuid.

En voldoet aan minstens 1 van volgende voorwaarden:

- ☐ Ofwel heeft cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat opgeleverd.
- ☐ Ofwel heeft de rechthebbende minimum 10 laesies.
- ☐ Ofwel in geval van recidiverende letsels.

Ik verklaar dat de rechthebbende nog niet eerder een vergoeding kreeg voor de behandeling met deze specialiteit voor deze indicatie.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep A-36 nooit is toegelaten voor deze indicatie.

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat bovengenoemde criteria voldaan zijn, alsook een foto van de laesie(s) waarop deze behandeling betrekking heeft, bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 3 maanden.
Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 1 verpakking in het leven van de rechthebbende via deze paragraaf.

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 demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'aminolévulinate de méthyle, inscrite au §2940100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné(e), médecin spécialiste en dermato-vénérologie, responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §2940100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Le bénéficiaire est atteint des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées :

- ☐ Du visage.
- ☐ Ou du cuir chevelu.

Et répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant.
- ☐ Soit le bénéficiaire présente au moins 10 lésions.
- ☐ Soit en cas de lésions récidivantes.

J'atteste que le bénéficiaire n'a pas encore reçu de remboursement pour le traitement avec cette spécialité pour cette indication.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement A-36 n'est jamais autorisé dans cette indication.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves dans le dossier médical du bénéficiaire, démontrant que les critères visés ci- dessus sont rencontrés, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) concernée(s) par ce traitement.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 3 mois maximum.
Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 1 conditionnement dans la vie du bénéficiaire via ce paragraphe.

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

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

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

|1|- |_|_|_|_|-|_|_|-|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

c) In § 2940200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2940200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van een superficieel en/of nodulair basocellulair carcinoom wanneer andere beschikbare behandelingen niet geschikt zijn omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten zoals :

- Laesies in het midden van het gelaat.
- Laesies op de oren.
- Laesies op door de zon ernstig beschadigde huid.
- Uitgebreide laesies (> 10 mm diameter).
- Recidiverende laesies bij een rechthebbende die nog geen eerdere vergoeding ontvangen heeft voor deze specialiteit volgens de bepalingen vermeld in deze paragraaf.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.07.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling eenmalig in het leven van de rechthebbende via deze paragraaf toegekend worden volgens de modaliteiten beschreven in punt b). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.12.2026.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de dermato-venereologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende eenmalig in het leven van de rechthebbende via deze paragraaf het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 maanden. Als de rechthebbende op een later ogenblik opnieuw de vergoeding van deze specialiteit nodig heeft voor deze indicatie, moet de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 3 maanden aangevraagd worden via de bepalingen van §2940500 van hoofdstuk IV.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken die aantonen dat bovengenoemde criteria voldaan zijn, alsook een foto van de laesie(s) waarop deze behandeling betrekking heeft, bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

c) Au § 2940200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2940200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aminolévulinate de méthyle ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d' un carcinome basocellulaire superficiel et/ou nodulaire lorsque les autres thérapies disponibles sont inadaptées en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre comme lors de :

- Lésions sur la partie médiane du visage.
- Lésions sur les oreilles.
- Lésions sur une peau sévèrement endommagée par le soleil.
- Lésions étendues (> 10 mm de diamètre).
- Lésions récidivantes chez un bénéficiaire qui n'a pas encore bénéficié antérieurement d'un remboursement pour cette spécialité selon les modalités mentionnées dans le présent paragraphe.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.07.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée une seule fois dans la vie du bénéficiaire via ce paragraphe selon les modalités figurant au point b). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.12.2026.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une seule fois dans la vie du bénéficiaire via ce paragraphe l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 3 mois. Si le bénéficiaire nécessite à un moment ultérieur de nouveau le remboursement de cette spécialité pour cette indication, le remboursement doit être demandé pour une nouvelle période de maximum 3 mois selon les modalités du §2940500 du chapitre IV.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves dans le dossier médical du bénéficiaire, démontrant que les critères visés ci-dessus sont rencontrés, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) concernée(s) par ce traitement.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat, ingeschreven in §2940200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de dermato-venereologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venereologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van §2940200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

☐ De rechthebbende lijdt aan een superficieel en/of nodulair basocellulair carcinoom en andere beschikbare behandelingen zijn niet geschikt omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten zoals :

- ☐ Laesies in het midden van het gelaat.
- ☐ Laesies op de oren.
- ☐ Laesies op door de zon ernstig beschadigde huid.
- ☐ Uitgebreide laesies (> 10 mm diameter).
- ☐ Recidiverende laesies.

Ik verklaar hierbij dat de rechthebbende nog niet eerder een vergoeding kreeg voor de behandeling met deze specialiteit voor deze indicatie.

OF

☐ De rechthebbende werd reeds vóór 01.07.2026 behandeld met deze specialiteit en werd voor deze indicatie vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving op 01.07.2026.

Ik verklaar hierbij dat de rechthebbende nog geen eerdere vergoeding kreeg na 01.07.2026 voor de behandeling met deze specialiteit voor deze indicatie.

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat bovengenoemde criteria voldaan zijn, alsook een foto van de laesie(s) waarop deze behandeling betrekking heeft, bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een éénmalige periode in het leven van de rechthebbende via deze paragraaf van maximum 3 maanden.

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 demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'aminolévulinate de méthyle, inscrite au §2940200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie :

Je soussigné(e), médecin spécialiste en dermato-vénérologie, responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou a') du §2940200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

☐ Le bénéficiaire est atteint d' un carcinome basocellulaire superficiel et/ou nodulaire lorsque les autres thérapies disponibles sont inadaptées en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre comme lors de :

- ☐ Lésions sur la partie médiane du visage.
- ☐ Lésions sur les oreilles.
- ☐ Lésions sur une peau sévèrement endommagée par le soleil.
- ☐ Lésions étendues (> 10 mm de diamètre).
- ☐ Lésions récidivantes.

J'atteste ainsi que le bénéficiaire n'a pas encore reçu de remboursement pour le traitement avec cette spécialité pour cette indication.

OU

☐ Le bénéficiaire a déjà été traité avec cette spécialité avant le 01.07.2026 et bénéficiait d'un remboursement pour cette indication selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation le 01.07.2026.

J'atteste ainsi que le bénéficiaire n'a pas encore reçu de remboursement après le 01.07.2026 pour le traitement avec cette spécialité pour cette indication.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves dans le dossier médical du bénéficiaire, démontrant que les critères visés ci- dessus sont rencontrés, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) concernée(s) par ce traitement.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité une seule fois dans la vie du bénéficiaire via ce paragraphe pour une période de 3 mois maximum.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

d) In § 2940200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 2940200, 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*	I	II

						/ ex-usine		
METVIX			GALDERMA BENELUX				ATC: L01XD03	
A-36	2074-110 *2074-110*	1 tube 2 g crème, 320 mg	1 tube 2 g crème, 320 mg		212,48 *183,83*	212,48 *183,83*	1,00	2,00

e) In § 2940300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2940300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden voor de fotodynamische behandeling van een squameus cel carcinoom in situ (ziekte van Bowen) wanneer minstens één van volgende behandelingen gecontra-indiceerd is of onvoldoende effectief is gebleken :

- Cryotherapie.
- EN/OF curettage.
- EN/OF excisie.
- EN/OF topische applicatie 5-fluorouracil.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking in het leven van de rechthebbende via deze paragraaf. Als de rechthebbende op een later ogenblik opnieuw de vergoeding van deze specialiteit nodig heeft voor deze indicatie, moet de vergoeding van een nieuwe verpakking aangevraagd worden via de bepalingen van §2940600 van hoofdstuk IV.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de dermato-venereologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende eenmalig het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 1 verpakking en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 maanden.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken die aantonen dat bovengenoemde criteria voldaan zijn, alsook een foto van de laesie(s) waarop deze behandeling betrekking heeft, bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

e) Au § 2940300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2940300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aminolévulinate de méthyle ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement photodynamique d'un carcinome squameux in situ (maladie de Bowen) si au moins un des traitements suivants sont contre-indiqués ou n'étaient pas assez efficaces :

- Cryothérapie
- ET/OU curettage
- ET/OU excision
- ET/OU application topique de 5-fluorouracil.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement dans la vie du bénéficiaire via ce paragraphe. Si le bénéficiaire nécessite à un moment ultérieur de nouveau le remboursement de cette spécialité pour cette indication, le remboursement d'un nouveau conditionnement doit être demandé selon les modalités du §2940600 du chapitre IV.

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une seule fois l'attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à maximum 1 conditionnement et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 3 mois.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves dans le dossier médical du bénéficiaire, démontrant que les critères visés ci-dessus sont rencontrés, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) concernée(s) par ce traitement.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat, ingeschreven in §2940300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de dermato-venereologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venereologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) van §2940300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

De rechthebbende lijdt aan squameus cel carcinoom in situ (ziekte van Bowen) en volgende behandelingen zijn gecontra-indiceerd of onvoldoende effectief gebleken :

- ☐ Cryotherapie.
- ☐ **EN/OF** curettage.
- ☐ **EN/OF** excisie.
- ☐ **EN/OF** topische applicatie 5-fluorouracil.

Ik verklaar dat de rechthebbende nog niet eerder een vergoeding kreeg voor de behandeling met deze specialiteit voor deze indicatie.

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat bovengenoemde criteria voldaan zijn, alsook een foto van de laesie(s) waarop deze behandeling betrekking heeft, bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 3 maanden.
Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 1 verpakking in het leven van de rechthebbende via deze paragraaf.

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 demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'aminolévulinate de méthyle, inscrite au §2940300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie :

Je soussigné(e), médecin spécialiste en dermato-vénérologie, responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §2940300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome squameux in situ (maladie de Bowen) et les traitements suivants sont contre-indiqués ou n'étaient pas assez efficaces :

- ☐ Cryothérapie.
- ☐ **ET/OU** curettage.
- ☐ **ET/OU** excision.
- ☐ **ET/OU** application topique de 5-fluorouracil.

J'atteste que le bénéficiaire n'a pas encore reçu de remboursement pour le traitement avec cette spécialité pour cette indication.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves dans le dossier médical du bénéficiaire, démontrant que les critères visés ci- dessus sont rencontrés, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) concernée(s) par ce traitement.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 3 mois maximum.
Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 1 conditionnement dans la vie du bénéficiaire via ce paragraphe.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

f) Er wordt een § 2940400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2940400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat komt in aanmerking voor vergoeding van de behandeling van nieuw opgetreden dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden die aan volgende voorwaarden voldoen :

- De nieuw opgetreden laesies bevinden zich :
  - In het gelaat.
  - Of op de hoofdhuid.
- En de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van volgende voorwaarden :
  - Ofwel heeft cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat opgeleverd.
  - Ofwel heeft de rechthebbende minimum 10 laesies.
  - Ofwel betreft het recidiverende letsels.
- En de rechthebbende ontving reeds eerder een vergoeding voor de behandeling van deze indicatie met deze specialiteit volgens de bepalingen in §2940100 (eerste behandeling) of §2940400 van hoofdstuk IV.

b) 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 dermato-venereologie die verantwoordelijk is voor de behandeling;
- En van een omstandig rapport, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet, alsook een foto van de laesie(s) die dit rapport ondersteunen.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'e' van bijlage III van dit besluit, waarin het

f) Il est inséré un § 2940400 rédigé comme suit:

Paragraphe 2940400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aminolévulinate de méthyle fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des nouvelles lésions survenues de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes qui remplissent les critères suivants :

- Les nouvelles lésions survenues se situent :
  - Au visage.
  - Ou au cuir chevelu.
- Et le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :
  - Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant.
  - Soit le bénéficiaire présente au moins 10 lésions.
  - Soit il s'agit des lésions récidivantes.
- Et le bénéficiaire a déjà bénéficié d'une remboursement pour le traitement de cette indication avec cette spécialité selon les modalités du §2940100 (premier traitement) ou §2940400 du chapitre IV.

b) 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 dermato-vénérologie responsable du traitement;
- Et d'un rapport circonstancié, démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans ce rapport.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'e' de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements

aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 1 verpakking en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 maanden.

c) In het kader van een behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden, is de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep A-36 nooit toegelaten.

autorisés est limité à maximum 1 conditionnement et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 3 mois.

c) Dans le cadre du traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu, le rem¬boursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement A-36 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat, ingeschreven in §2940400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de dermato-venereologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venereologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) van §2940400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

De rechthebbende lijdt aan nieuw opgetreden dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies :

- ☐ In het gelaat.
- ☐ Of op de hoofdhuid.

EN voldoet aan minstens 1 van volgende voorwaarden :

- ☐ Ofwel heeft cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat opgeleverd.
- ☐ Ofwel heeft de rechthebbende minimum 10 laesies.
- ☐ Ofwel in geval van recidiverende letsels.

EN de rechthebbende :

- ☐ Kreeg reeds eerder een vergoeding voor de behandeling met deze specialiteit voor deze indicatie volgens de bepalingen in §2940100 (eerste behandeling) of §2940400 van hoofdstuk IV.

  Datum van de vorige behandeling : .....

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep A-36 nooit is toegelaten voor deze indicatie.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig rapport, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet, met een foto van de laesie(s) die dit rapport ondersteunen, 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 3 maanden.
Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 1 verpakking.

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 demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'aminolévulinate de méthyle, inscrite au §2940400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie :

Je soussigné(e), médecin spécialiste en dermato-vénérologie, responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §2940400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Le bénéficiaire est atteint des nouvelles lésions survenues de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées :

- ☐ Du visage.
- ☐ Ou du cuir chevelu.

ET répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant.
- ☐ Soit le bénéficiaire présente au moins 10 lésions.
- ☐ Soit en cas de lésions récidivantes.

ET le bénéficiaire :

- ☐ A déjà bénéficié d'un remboursement pour le traitement avec cette spécialité pour cette indication selon les modalités du §2940100 (premier traitement) ou §2940400 du chapitre IV.

  Date du traitement précédent : .....

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement A-36 n'est jamais autorisé dans cette indication.

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 circonstancié, démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus, avec une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans ce rapport.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 3 mois maximum.
Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 1 conditionnement.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

g) In § 2940400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 2940400, 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
METVIX			GALDERMA BENELUX					ATC: L01XD03
A-36	2074-110	1 tube 2 g crème, 320 mg	1 tube 2 g crème, 320 mg		212,48	212,48	1,00	2,00
	2074-110				***183,83***	***183,83***		
A-36 *	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		201,9700	201,9700		
A-36 **	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		194,8600	194,8600		

h) Er wordt een § 2940500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2940500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat komt in aanmerking voor vergoeding van de behandeling van nieuw opgetreden laesies van een superficieel en/of nodulair basocellulair carcinoom indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden die aan volgende voorwaarden voldoen :

- Andere beschikbare behandelingen zijn niet geschikt omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten zoals :
  - Laesies in het midden van het gelaat.
  - Laesies op de oren.
  - Laesies op door de zon ernstig beschadigde huid.
  - Uitgebreide laesies (> 10 mm diameter).
  - Recidiverende laesies.
- En de rechthebbende ontving reeds eerder een vergoeding voor de behandeling van deze indicatie met deze specialiteit volgens de bepalingen in §2940200 (eerste behandeling) of §2940500 van hoofdstuk IV.

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

h) Il est inséré un § 2940500 rédigé comme suit:

Paragraphe 2940500

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aminolévulinate de méthyle fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des nouvelles lésions survenues d' un carcinome basocellulaire superficiel et/ou nodulaire si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes qui remplissent les critères suivants :

- Les autres thérapies disponibles sont inadaptées en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre comme lors de :
  - Lésions sur la partie médiane du visage.
  - Lésions sur les oreilles.
  - Lésions sur une peau sévèrement endommagée par le soleil.
  - Lésions étendues (> 10 mm de diamètre).
  - Lésions récidivantes.
- Et le bénéficiaire a déjà bénéficié d'une remboursement pour le traitement de cette indication avec cette spécialité selon les modalités du §2940200 (premier traitement) ou §2940500 du chapitre IV.

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

• 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 dermato-venereologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

• En van een omstandig rapport, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet, alsook een foto van de laesie(s) die dit rapport ondersteunen.

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 3 maanden.

• 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 dermato-vénérologie responsable du traitement.

• Et d'un rapport circonstancié, démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans ce rapport.

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 3 mois.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat, ingeschreven in §2940500 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de dermato-venereologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venereologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) van §2940500 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

☐ De rechthebbende lijdt aan nieuw opgetreden letsels van een superficieel en/of nodulair basocellulair carcinoom en andere beschikbare behandelingen zijn niet geschikt omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten zoals :

- ☐ Laesies in het midden van het gelaat.
- ☐ Laesies op de oren.
- ☐ Laesies op door de zon ernstig beschadigde huid.
- ☐ Uitgebreide laesies (> 10 mm diameter).
- ☐ Recidiverende laesies.

☐ De rechthebbende kreeg reeds eerder een vergoeding voor de behandeling met deze specialiteit voor deze indicatie volgens de bepalingen in §2940200 (eerste behandeling) of §2940500 van hoofdstuk IV.

Datum van de vorige behandeling : .....

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig rapport, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet, met een foto van de laesie(s) die dit rapport ondersteunen, 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 3 maanden.

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 demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'aminolévulinate de méthyle, inscrite au §2940500 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie :

Je soussigné(e), médecin spécialiste en dermato-vénérologie, responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §2940500 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- ☐ Le bénéficiaire est atteint des nouvelles lésions survenues d'un carcinome basocellulaire superficiel et/ou nodulaire lorsque les autres thérapies disponibles sont inadaptées en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre comme lors de :
  - ☐ Lésions sur la partie médiane du visage.
  - ☐ Lésions sur les oreilles.
  - ☐ Lésions sur une peau sévèrement endommagée par le soleil.
  - ☐ Lésions étendues (> 10 mm de diamètre).
  - ☐ Lésions récidivantes.
- ☐ Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un remboursement pour le traitement avec cette spécialité pour cette indication selon les modalités du §2940200 (premier traitement) ou §2940500 du chapitre IV.

  Date du traitement précédent : .....

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 circonstancié, démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus, avec une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans ce rapport.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 3 mois maximum.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

i) In § 2940500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 2940500, 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
METVIX			GALDERMA BENELUX					ATC: L01XD03
A-36	2074-110	1 tube 2 g crème, 320 mg	1 tube 2 g crème, 320 mg		212,48	212,48	1,00	2,00
	2074-110				***183,83***	***183,83***		
A-36 *	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		201,9700	201,9700		
A-36 **	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		194,8600	194,8600		

j) Er wordt een § 2940600 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2940600

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat komt in aanmerking voor vergoeding van de fotodynamische behandeling van nieuw opgetreden laesies van een squameus cel carcinoom in situ (ziekte van Bowen) indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden die aan volgende voorwaarden voldoen :

- Minstens één van volgende behandelingen is gecontra-indiceerd of onvoldoende effectief gebleken :
  - Cryotherapie.
  - EN/OF curettage.
  - EN/OF excisie.
  - EN/OF topische applicatie 5-fluorouracil.
- En de rechthebbende ontving reeds eerder een vergoeding voor de behandeling van deze indicatie met deze specialiteit volgens de bepalingen in §2940300 (eerste behandeling) of §2940600 van hoofdstuk IV.

b) 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 dermato-venereologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- En van een omstandig rapport, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet, alsook een foto van de laesie(s) die dit rapport ondersteunen.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'e' van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 1 verpakking en

j) Il est inséré un § 2940600 rédigé comme suit:

Paragraphe 2940600

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aminolévulinate de méthyle fait l'objet d'un remboursement pour le traitement photodynamique des nouvelles lésions survenues d'un carcinome squameux in situ (maladie de Bowen) si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes qui remplissent les critères suivants :

- Au moins un des traitements suivants sont contre-indiqués ou n'étaient pas assez efficaces :
  - Cryothérapie.
  - ET/OU curettage.
  - ET/OU excision.
  - ET/OU application topique de 5-fluorouracil.
- Et le bénéficiaire a déjà bénéficié d'une remboursement pour le traitement de cette indication avec cette spécialité selon les modalités du §2940300 (premier traitement) ou §2940600 du chapitre IV.

b) 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 dermato-vénérologie responsable du traitement.
- Et d'un rapport circonstancié, démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus, ainsi qu'une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans ce rapport.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'e' de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à maximum 1 conditionnement et dont la durée de

waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 maanden.

validité est limitée à un maximum de 3 mois.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylaminolevulinaat, ingeschreven in §2940600 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de dermato-venereologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venereologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in punt a) van §2940600 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

de rechthebbende lijdt aan nieuw opgetreden laesies van een squameus cel carcinoom in situ (ziekte van Bowen) en volgende behandelingen zijn gecontra-indiceerd of onvoldoende effectief gebleken :

- ☐ Cryotherapie.
- ☐ **EN/OF** curettage.
- ☐ **EN/OF** excisie.
- ☐ **EN/OF** topische applicatie 5-fluorouracil.

En de rechthebbende :

- ☐ Kreeg reeds eerder een vergoeding voor de behandeling met deze specialiteit voor deze indicatie volgens de bepalingen in §2940300 (eerste behandeling) of §2940600 van hoofdstuk IV.

  Datum van de vorige behandeling : .....

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig rapport, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet, met een foto van de laesie(s) die dit rapport ondersteunen, 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 3 maanden.
Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 1 verpakking.

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 demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'aminolévulinate de méthyle, inscrite au §2940600 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie :

Je soussigné(e), médecin spécialiste en dermato-vénérologie, responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §2940600 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Le bénéficiaire est atteint des nouvelles lésions survenues d'un carcinome squameux in situ (maladie de Bowen) et les traitements suivants sont contre-indiqués ou n'étaient pas assez efficaces :

- ☐ Cryothérapie.
- ☐ **ET/OU** curettage.
- ☐ **ET/OU** excision.
- ☐ **ET/OU** application topique de 5-fluorouracil.

Et le bénéficiaire :

- ☐ A déjà bénéficié d'un remboursement pour le traitement avec cette spécialité pour cette indication selon les modalités du §2940300 (premier traitement) ou §2940600 du chapitre IV.

  Date du traitement précédent : .....

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 circonstancié, démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus, avec une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans ce rapport.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 3 mois maximum.
Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 1 conditionnement.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

k) In § 2940600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 2940600, 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
METVIX		GALDERMA BENELUX						ATC: L01XD03
A-36	2074-110	1 tube 2 g crème, 320 mg	1 tube 2 g crème, 320 mg		212,48	212,48	1,00	2,00
	2074-110				***183,83***	***183,83***		
A-36 *	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		201,9700	201,9700		
A-36 **	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		194,8600	194,8600		

I) In § 3660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3660000

a) De specialiteit wordt vergoed als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij rechthebbenden met een bevestigde diagnose van erfelijke tyrosinemie type 1 (HT-1) in combinatie met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding, bij de rechthebbende :

- Die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan.

- Die een levertransplantatie hebben ondergaan en die sinds deze transplantatie een evolutieve renale tubulaire dysfunctie vertonen geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in het plasma of de urine.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2 mg per kg/dag voor rechthebbenden die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde rechthebbenden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de protocols (enkel voor de eerste aanvraag) waarbij de diagnose werd vastgesteld (plasma tyrosine concentratie > 150µM/L geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of een enzymatische of moleculaire test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetaat hydrolyase),.

En, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

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

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde

I) Au § 3660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement au long cours chez les bénéficiaires présentant un diagnostic confirmé de tyrosinémie héréditaire de type I (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine, chez les bénéficiaires :

- Qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique.

- Qui ont subi une transplantation hépatique et qui présentent depuis cette transplantation une dysfonction rénale tubulaire évolutive associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 2 mg par kg/jour pour les bénéficiaires qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique et de maximum de 0,2 mg par kg/jour pour les bénéficiaires qui ont subi de transplantation hépatique.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) d'analyses qui ont conduit au diagnostic (tyrosine plasmatique > 150µM/L associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines, et/ou une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacétoacétate hydrolyase).

Et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de la présence des critères susvisées.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.

2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments

gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

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

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan deze rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à ce bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. À cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l' Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone (§ 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan tyrosinemie type 1, en dat hij voldoet of voldeed,

voorafgaand aan het begin van een behandeling met nitisinone, aan alle voorwaarden van punt a) van §3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van verhoogde plasma tyrosine concentratie geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of op basis van een moleculaire of enzymatische test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetase).
- Voorwaarden die betrekking hebben op het volgen van een dieet met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding.
- Voorwaarden die betrekking hebben op de afwezigheid van een levertransplantatie voor het starten van de behandeling of aan de aanwezigheid na lever transplantatie van een evolutieve renale tubulaire dysfunctie geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)
   Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone, bevestig ik de volgende elementen :

   1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analyses(*) :

   – .....
   – .....
   – .....

   1.2 De rechthebbende volgt een tyrosine- en fenylalaninearm dieet.

   1.3. De rechthebbende :

   ☐ Heeft nog geen levertransplantatie ondergaan.
   ☐ Heeft een levertransplantatie ondergaan en heeft :

   - Een evolutieve tubulaire dysfunctie gekarakteriseerd door*
     .....
   - En een succinylacetongehalte in het plasma of de urine van*
     .....

   ** een kopie van de analyseprotocollen toevoegen aan de aanvraag.*

2. Wat de verdere klinische evolutie van deze rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens jaarlijks :

   2.1. Urinair succinylaceton.
   2.2. Serum tyrosine.
   2.3. Serum transaminasen en alfa-foetoproteïne.
   2.4. Biologische waarden van renale tubulaire functie.
   2.5. Hepatische opvolging door middel van beeldvorming.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

   3.1 Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening :
   Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende :
   .....
   .....
   .....

   Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum : 7.89 - ⊔⊔⊔-⊔⊔.
   (In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam : .....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :
7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres :
.....
.....
.....

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met nitisinone.

☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ met nitisinone, en dat deze nitisinone behandeling moet voortgezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van nitisinone (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit op basis van nitisinone).

☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van nitisinone, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten).

bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone voor 12 maanden met een posologie van ⊔,⊔⊔/kg (maximum 2 mg/kg voor rechthebbenden die nog geen transplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde rechthebbenden).

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

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocollen van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen heeft op basis van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de nitisinone (§ 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... *(mentionnez la spécialité)* certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de tyrosinémie de type I, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec nitisinone, toutes les conditions figurant au point a) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base des analyses de la tyrosinémie plasmatique associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines, et/ou sur base d'une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacétoacétate hydrolyase);
- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine ;
- Conditions relatives à l'absence de transplantation hépatique préalable au traitement ou à la présence après transplantation hépatique d'une dysfonction rénale tubulaire évolutive associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines.

En outre,

1. (Si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de nitisinone sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2 ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à la nitisinone, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Le diagnostic a été établi sur les résultats des analyses suivantes (*) :

- .....
- .....
- .....

1.2. Le bénéficiaire suit un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine.

1.3. Le bénéficiaire :

☐ N'a pas encore subi de transplantation hépatique.
☐ A subi une transplantation hépatique et présente :

- Une dysfonction tubulaire évolutive caractérisée par*
  .....
- Et un taux de succinylacétone dans le plasma ou les urines de*
  .....

**joindre une copie des protocoles d'analyse en annexe de la demande.*

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de ce bénéficiaire tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base de nitisinone, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation annuellement des éléments suivants :

2.1. Succinylacetone urinaire.
2.2. Tyrosine sérique.
2.3. Transaminases et alpha-fœtoprotéine.
2.4. Valeurs biologiques relatives à la fonction tubulaire rénale.

2.5. Surveillance hépatique par imagerie démonstrative.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

3.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

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

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

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

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

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

Nom et Prénom : ....
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse :

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

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

5. Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base de nitisinone, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- □ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, visant un bénéficiaire non encore traité avec nitisinone.
- □ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, visant un bénéficiaire déjà traité depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ avec nitisinone, et que ce traitement par nitisinone doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de nitisinone (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce bénéficiaire via l'administration de la spécialité à base de nitisinone).
- □ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de nitisinone sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de nitisinone doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de nitisinone avec une posologie de ⊔,⊔⊔ mg /kg (maximum 2 mg par kg pour les bénéficiaires non transplantés et maximum 0,2 mg par kg pour les bénéficiaires transplantés).

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles d'analyses qui ont conduit au diagnostic *(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité* à base de nitisinone *sur base du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du* 1 février 2018).

m) In § 3670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van luchtwegeninfecties met Pseudomonas bij patiënten die lijden aan mucoviscidose.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie, zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

c) Eerste aanvraag :

De vergoeding kan worden toegestaan voor een eerste periode van maximaal 12 maanden, op basis van een formulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die verklaart :

- Dat de rechthebbende lijdt aan mucoviscidose.

- EN een respiratoire aandoening met Pseudomonas heeft door een kiem gevoelig aan colistine.

- EN zich ertoe te verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

e) Aanvraag tot verlenging :

De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden, op basis van een formulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds gedurende minstens 12 maanden een vergoedbare behandeling heeft gekregen met de specialiteit op basis van colistimethaat.

- EN dat de medische toestand een verlenging van de behandeling rechtvaardigt.

- EN zich ertoe te verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en dat naar behoren is ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder 'b' van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot

m) Au § 3670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3670000

a) La spécialité pharmaceutique à base du colistiméthate, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'infections respiratoires à Pseudomonas chez des patients souffrant de mucoviscidose.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Première demande :

Le remboursement peut être accordé pour une première période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement qui atteste :

- Que le bénéficiaire est atteint de mucoviscidose.

- ET qu' il présente une infection respiratoire liée à Pseudomonas sensible à la colistine.

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

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

e) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement qui atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement remboursable avec la spécialité à base de colistiméthate pendant au minimum 12 mois.

- ET que son état médical justifie une prolongation du traitement.

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

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

maximaal 12 maanden.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier.
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat ingeschreven in §3670000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Voorwaarden te attesteren door de arts :

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan mucoviscidose lijdt en respiratoire infecties met Pseudomonas vertoont.

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.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat, gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van colistimethaat gedurende minimum 12 maanden volgens de voorwaarden van deze paragraaf van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

Ik bevestig dat de medische toestand van de rechthebbende een verlenging van deze behandeling rechtvaardigt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de bevestigde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

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

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

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

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

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (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 colistiméthate inscrite au §3670000 du chapitre IV de la liste annexée à l'AR du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin :

☐ **Première demande :**

Je soussigné, médecin déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose et présente des infections respiratoires à Pseudomonas.

De plus, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouve dans l'état déclaré.

Sur cette base, je confirme que, pour ce bénéficiaire, le remboursement d'un traitement par la spécialité pharmaceutique à base de colistiméthate est nécessaire pour une période maximale de 12 mois.

☐ **Demande de prolongation :**

Je soussigné, médecin, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement par la spécialité à base de colistiméthate pendant au minimum 12 mois, conformément aux conditions du présent paragraphe du chapitre IV de la liste annexée à l'Arrêté Royal du 1er février 2018.

Je confirme que l'état médical du bénéficiaire justifie une prolongation du traitement.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives démontrant que le bénéficiaire se trouve dans la situation confirmée.

Sur cette base, le bénéficiaire nécessite une prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de colistiméthate pour une période maximale de 12 mois.

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

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

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

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

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

| | (cachet)

..... (signature du médecin)

n) In § 5400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lacosamide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de add-on

n) Au § 5400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lacosamide fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en traitement add-on des crises partielles

behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 4 jaar met epilepsie na falen van een voorgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.

- EN/OF significante nevenwerkingen.

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

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

avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 4 ans présentant une épilepsie après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques en raison de :

- Efficacité insuffisante.

- ET/OU effets secondaires significatifs.

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

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

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lacosamide als associatietherapie (§ 5400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018).

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Pediatrische neurologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 4 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.
- **EN/OF** significante nevenwerkingen.

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

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

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

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

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

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

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

(stempel) ..... (handtekening arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de lacosamide en thérapie d'association (§5400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018).

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en :

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

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans, et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques différents en raison de :

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

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

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

o) In § 5650100, worden de volgende specialiteiten

o) Au § 5650100, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

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
GOTENFIA 50 mg		EG						ATC: L04AB06
B-255	5852-314	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
	5852-314				***529,68***	***529,68***		
B-255 *	7749-799	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 **	7749-799	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		

p) In § 5650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 5650200, 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
GOTENFIA 50 mg		EG						ATC: L04AB06
B-255	5852-314	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
	5852-314				***529,68***	***529,68***		
B-255 *	7749-799	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 **	7749-799	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 § 5650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 5650300, 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

GOTENFIA 50 mg		EG					ATC: L04AB06	
B-255	5852-314	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
	5852-314				***529,68***	***529,68***		
B-255 *	7749-799	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 **	7749-799	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		

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

r) Au § 6590000, 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
YESAFILI 40 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: S01LA05	
	7749-831	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-1 *	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
YESAFILI 40 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: S01LA05	
	7749-823	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-1 *	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

s) In § 6790600, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6790600

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglubuminen (J06BA02) is vergoedbaar voor de post-exposure-profylaxis (PEP) van rechthebbenden na blootstelling aan mazelen, indien toegediend binnen een periode van < of = aan 6 dagen na de blootstelling, en indien ze aan een van de volgende voorwaarden voldoen :

1) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 0 tot 3 maanden, waarvan de immunisatiestatus van de moeder voor mazelen negatief is (< dan 2 vaccindosissen MMR gekregen of met een niet-protectieve titer antilichamen volgens de door het labo gebruikte methode) of niet gekend; OF

2) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 3 tot 11 maanden, waarbij een MMR vaccinatie binnen de 72 uur na de blootstelling niet mogelijk is of gecontra-indiceerd; OF

3) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 12 maanden of ouder, zonder MMR vaccinatie met 2 toedieningen met een interval van

s) Au § 6790600, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6790600

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable pour la prophylaxie post-exposition (PEP) des bénéficiaires après exposition à la rougeole, si elle est administrée dans un délai de < ou = à 6 jours après exposition au cas index et s'ils remplissent une des conditions suivantes :

1) Bénéficiaires pédiatrique âgés de 0 à 3 mois dont le statut d'immunisation maternel contre la rougeole est négatif (<2 doses de vaccin ROR reçues ou ayant des taux d'anticorps non protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo) ou inconnu; OU

2) Bénéficiaires pédiatriques âgés de 3 à 11 mois, pour lesquels la vaccination ROR est contre-indiquée ou n'a pas pu être administrée dans les 72 heures suivant l'exposition; OU

3) Bénéficiaires pédiatriques âgés de 12 mois ou plus, sans vaccination ROR avec 2 doses administrées au moins 1 mois d'intervalle, et

minstens 1 maand, met een congenitale of verworven immunodeficiëntie, waarbij een MMR vaccinatie gecontra-indiceerd is binnen de 72 uur na de blootstelling; OF

4) Adolescente en volwassen rechthebbenden met een congenitale of verworven immunodeficiëntie, waarbij een MMR vaccinatie binnen de 72 uur na de blootstelling niet mogelijk is of gecontra-indiceerd, en waarbij IgG antilichamen tegen mazelen met een niet-protectieve titer niet aantoonbaar zijn volgens de door het labo gebruikte methode; OF

5) Zwangere rechthebbenden zonder historiek van mazeleninfectie of met een negatieve MMR vaccinatiestatus (<2 dosissen) of ongekend, of waarbij geen IgG antilichamen met een protectieve titer aantoonbaar zijn volgens de door het labo gebruikte methode; OF

6) Rechthebbenden onder behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van humane immunoglobulinen (J06BA01 of J06BA02), die niet voorafgaandelijk werden gevaccineerd (<2 dosissen).

b) De vergoeding wordt alleen toegestaan indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingediend door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een eenmalige toediening van een maximale hoeveelheid van 0,4 g/kg.

d) De vergoeding kan worden toegestaan – inclusief voor een volgende eenmalige toediening bij rechthebbenden volgens de voorwaarden bepaald in punt a), indien een volledige MMR vaccinatie na het voorafgaandelijke gebruik van immunoglobulinen (J06BA02) voor de post-exposure-profylaxis (PEP) van rechthebbenden na blootstelling aan mazelen niet mogelijk was - op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

présentant une immunodéficience congénitale ou acquise contrindiquant l'administration du vaccin dans les 72h d'exposition ; OU

4) Bénéficiaires adolescents et adultes présentant une immunodéficience congénitale ou acquise pour lesquels une vaccination ROR dans les 72 heures suivant l'exposition n'est pas possible ou contre-indiquée et chez lesquels les anticorps IgG anti-rougeoles ne sont pas détectables à un taux protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo ; OU

5) Bénéficiaires enceintes sans antécédents d'infection par la rougeole ou au statut vaccinal ROR négatif (<2 doses) ou inconnu ou chez lesquelles les anticorps IgG n'e sont pas détectables à un taux protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo; OU

6) Bénéficiaires déjà sous traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA01 ou J06BA02), qui n'ont pas été vacciné antérieurement (<2 doses).

b) Le remboursement n'est autorisé que si la demande de remboursement est introduite par un médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration unique et de la quantité totale maximale de 0,4 g/kg.

d) Le remboursement est accordé – y compris pour une administration unique ultérieure aux bénéficiaires dans les conditions précisées au point a), si une vaccination MMR complète après l'utilisation préalable d'immunoglobulines (J06BA02) pour la prophylaxie post-exposition (PEP) des bénéficiaires après exposition à la rougeole n'a pas été possible - sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
YESAFILI 40 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: S01LA05	
	7749-831	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
YESAFILI 40 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: S01LA05	
	7749-823	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		

Fb-3 *	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

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

u) Au § 7000000, 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
GOTENFIA 100 mg		EG						ATC: L04AB06
B-248	5852-306	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
	5852-306				***529,68***	***529,68***		
B-248 *	7749-807	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 **	7749-807	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg	BioS	561,4600	561,4600		
GOTENFIA 50 mg		EG						ATC: L04AB06
B-248	5852-314	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
	5852-314				***529,68***	***529,68***		
B-248 *	7749-799	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 **	7749-799	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		

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

v) Au § 7530000, 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
YESAFILI 40 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: S01LA05
	7749-831	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

YESAFILI 40 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: S01LA05	
	7749-823	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

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

w) Au § 8080000, 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
YESAFILI 40 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: S01LA05	
	7749-831	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
YESAFILI 40 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: S01LA05	
	7749-823	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

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

x) Au § 8120000, 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
YESAFILI 40 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: S01LA05	
	7749-823	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7749-823	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

YESAFILI 40 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: S01LA05
	7749-831	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7749-831	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

y) In § 8300000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) Au § 8300000, 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
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-342	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	4106-936				***863,01***	***863,01***		
B-342	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		2848,92	2848,92	8,50	12,80
	4106-928				***2589,03***	***2589,03***		
B-342 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		917,1600	917,1600		
B-342 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-342	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	4106-902				***863,01***	***863,01***		
B-342	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		2848,92	2848,92	8,50	12,80
	4106-910				***2589,03***	***2589,03***		
B-342 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		917,1600	917,1600		
B-342 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-342	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	3434-750				***863,01***	***863,01***		
B-342 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		921,9000	921,9000		
B-342 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		

z) In § 9990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van isavuconazole komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van :

- Ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden die één van de volgende bewezen of waarschijnlijk geachte mycosen hebben :
  - Een invasieve aspergillose, bij een rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.
  - OF een mucormycose bij een rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B of bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.
- Een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.

b) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair infectiologisch overleg.

c) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, alsook het verslag van het gedocumenteerd multidisciplinair infectiologisch overleg.

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

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.

z) Au § 9990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de isavuconazole fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée pour le traitement de :

- Bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des mycoses prouvées, ou estimées probables suivantes :
  - Une aspergillose invasive prouvée ou probable, chez un bénéficiaire prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazole, ou chez qui le voriconazole est contre-indiqué.
  - OU une mucormycose chez un bénéficiaire prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.
- Une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.

b) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation infectiologique multidisciplinaire.

c) Le remboursement peut être accordé par le médecin conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui déclare ainsi :

- Que les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, ainsi que le rapport de la concertation documentée de la consultation infectiologique multidisciplinaire.

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

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de voriconazole ou posaconazole n'est jamais autorisé.

aa) In § 10000000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 10000000, 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
DOVATO 50 mg/300 mg			VIIV HEALTHCARE				ATC: J05AR25	
A-20	5852-322 ***5852-322***	90 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg	90 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg	CR	2036,36 ***1847,73***	2036,36 ***1847,73***	1,00	2,00
A-20 *	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	21,8411	21,8411		

A-20 **	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	21,7621	21,7621		
A-20 ***	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	22,5632	22,5632	0,0111	0,0222

ab) In § 10000000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ab) Au § 10000000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOVATO 50 mg/300 mg		VIIV HEALTHCARE			ATC: J05AR25
	7726-508	***30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg***	***30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg***		
A-20 *	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	
A-20 **	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	
A-20 ***	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	

ac) In § 10110000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van Pseudomonas aeruginosa-infecties bij rechthebbenden met non-cystic fibrosis bronchiectasis (NCFB) die met colistine behandeld werden in het ziekenhuis en die na hun ontslag nog verder moeten worden behandeld.

b) Eerste aanvraag :

De vergoeding kan worden toegestaan voor een eerste periode van maximaal 3 maanden, op basis van een formulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die verklaart :

- Dat de diagnose van NCFB werd bevestigd door middel van een CT-scan.

- EN dat P. aeruginosa werd geïsoleerd uit het sputum.

- EN zich ertoe te verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 3 maanden en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b)

d) Aanvraag tot verlenging :

De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periode van maximaal 3 maanden, op basis van een formulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die verklaart :

ac) Au § 10110000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10110000

a) La spécialité pharmaceutique à base du colistiméthate, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des infections à Pseudomonas aeruginosa chez les bénéficiaires atteints de bronchectasie sans fibrose kystique (NCFB) qui ont été traités par la colistine à l'hôpital et qui doivent encore être traités après leur retour.

b) Première demande :

Le remboursement peut être accordé pour une première période de maximum 3 mois, sur base d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement qui atteste :

- Que le diagnostic de NCFB a été confirmé par un CT-scan.

- ET que P. aeruginosa a été isolé dans les expectorations.

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

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

d) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de maximum 3 mois, sur base d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement qui atteste :

- Dat P. aeruginosa werd geïsoleerd uit het sputum.

- EN zich ertoe te verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en dat naar behoren is ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 maanden.

- La présence de P. aeruginosa dans les expectorations.

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

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat ingeschreven in §10110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Voorwaarden te attesteren door de arts:

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende non-cystic fibrosis bronchiectasis (NCFB) heeft die met colistine behandeld werden in het ziekenhuis en die na hun ontslag nog verder moeten worden behandeld.

Ik bevestig dat de diagnose van NCFB werd bevestigd door middel van een CT-scan en dat P. aeruginosa werd geïsoleerd uit het sputum werd geïsoleerd.

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.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van een maximaal aantal verpakkingen, rekening houdend met een maximale dosering van 4.000.000 IE per dag van deze specialiteit gedurende een periode van 3 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van colistimethaat gedurende 3 maanden volgens de voorwaarden van §10110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

Ik bevestig dat P. aeruginosa nog steeds uit het sputum werd geïsoleerd.

Bovendien verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de bevestigde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende recht heeft op de terugbetaling van een maximaal aantal verpakkingen, rekening houdend met een maximale dosering van 4.000.000 IE per dag van deze specialiteit gedurende een periode van 3 maanden

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (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 colistiméthate inscrite au §10110000 du chapitre IV de la liste annexée à l'AR du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin :

☐ **Première demande :**

Je soussigné, médecin, déclare que le bénéficiaire susmentionné est atteint de bronchectasie sans fibrose kystique (NCFB) traitée par la colistine à l'hôpital et qu'il doit encore être traité après son retour.

J'atteste que le diagnostic de NCFB a été confirmé par un CT-scan et que P. aeruginosa a été isolé dans les expectorations.

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 4.000.000 UI par jour de cette spécialité pendant une période de 3 mois.

☐ **Demande de prolongation :**

Je soussigné, médecin, déclare que le bénéficiaire susmentionné a déjà obtenu un remboursement pour un traitement par la spécialité à base de colistiméthate pendant une période de 3 mois, conformément aux conditions du §10110000 du chapitre IV de la liste jointe à l'Arrêté royal du 1er février 2018.

J'atteste que P. aeruginosa a été isolé dans les expectorations.

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 4.000.000 UI par jour de cette spécialité pendant une période de 3 mois.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ad) In § 10370100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) Au § 10370100, 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
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2505,77	2505,77	10,50	15,90
	3963-154				***2275,97***	***2275,97***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6902	24,6902		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6177	24,6177		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5112	25,5112	0,1071	0,1622

ae) In § 10370200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 10370200, 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
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2505,77	2505,77	10,50	15,90
	3963-154				***2275,97***	***2275,97***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15	1 comprimé à libération prolongée,		24,6902	24,6902		

		mg	15 mg					
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6177	24,6177		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5112	25,5112	0,1071	0,1622

af) In § 10370300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 10370300, 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
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2505,77	2505,77	10,50	15,90
	3963-154				***2275,97***	***2275,97***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6902	24,6902		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6177	24,6177		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5112	25,5112	0,1071	0,1622

ag) In § 10370400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ag) Au § 10370400, 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
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2505,77	2505,77	10,50	15,90
	3963-154				***2275,97***	***2275,97***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6902	24,6902		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6177	24,6177		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5112	25,5112	0,1071	0,1622

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

Paragraaf 11440000

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

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

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :

- NYHA (New York Heart Association) klasse II.

- OF NYHA klasse III.

- OF NYHA Klasse IV.

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

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

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 11440000

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

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

1. L'état du bénéficiaire correspond à :

- Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

- OU une classe NYHA III.

- OU une classe NYHA IV.

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A :

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

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

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

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

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

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

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

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :

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

2) Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 40 % (volgens echocardiografie).
3) Glomerulaire filtratiesnelheid > of = 20mL/min/1,73m².
4) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen.

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

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

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

Ik, ondergetekende :

☐ Arts-specialist in de cardiologie.
☐ Arts-specialist in de inwendige geneeskunde.
☐ Arts-specialist in de geriatrie.
☐ Huisarts.

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

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

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

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

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

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

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

(stempel) (handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

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

1) L'état du bénéficiaire correspond à :

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

2) Une fraction d'éjection < ou = 40% (objectivée par une échocardiographie).
3) Un débit de filtration glomérulaire > ou = 20 mL/min/1,73m².
4) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

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

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

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

Je soussigné :

☐ Médecin spécialiste en cardiologie.
☐ Médecin spécialiste en médecine interne.
☐ Médecin spécialiste en gériatrie.
☐ Médecin généraliste.

Atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §11440000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ai) In § 11460000, wordt de inschrijving van de volgende

ai) Au § 11460000, l'inscription des spécialités suivantes est

specialiteiten vervangen als volgt:

remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09	
B-365	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	4106-936				***863,01***	***863,01***		
B-365	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		2848,92	2848,92	8,50	12,80
	4106-928				***2589,03***	***2589,03***		
B-365 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		917,1600	917,1600		
B-365 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09	
B-365	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	4106-902				***863,01***	***863,01***		
B-365	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		2848,92	2848,92	8,50	12,80
	4106-910				***2589,03***	***2589,03***		
B-365 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		917,1600	917,1600		
B-365 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09	
B-365	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	3434-750				***863,01***	***863,01***		
B-365 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		921,9000	921,9000		
B-365 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		

aj) In § 11470000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aj) Au § 11470000, 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***	I	II

						bedrijf / ex-usine		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-367	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	4106-936				***863,01***	***863,01***		
B-367	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		2848,92	2848,92	8,50	12,80
	4106-928				***2589,03***	***2589,03***		
B-367 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		917,1600	917,1600		
B-367 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-367	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	4106-902				***863,01***	***863,01***		
B-367	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		2848,92	2848,92	8,50	12,80
	4106-910				***2589,03***	***2589,03***		
B-367 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		917,1600	917,1600		
B-367 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-367	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	3434-750				***863,01***	***863,01***		
B-367 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		921,9000	921,9000		
B-367 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		

ak) In § 11480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ak) Au § 11480000, 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
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-368	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80

	4106-936				***863,01***	***863,01***		
B-368	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		2848,92	2848,92	8,50	12,80
	4106-928				***2589,03***	***2589,03***		
B-368 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		917,1600	917,1600		
B-368 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09	
B-368	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	4106-902				***863,01***	***863,01***		
B-368	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		2848,92	2848,92	8,50	12,80
	4106-910				***2589,03***	***2589,03***		
B-368 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		917,1600	917,1600		
B-368 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09	
B-368	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		956,96	956,96	8,50	12,80
	3434-750				***863,01***	***863,01***		
B-368 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		921,9000	921,9000		
B-368 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		914,7900	914,7900		

al) In § 11500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een machtiging tot vergoeding van een specialiteit op basis van amikacine liposomaal beschikte volgens de bepalingen in § 11500000 voor 01.07.2026

b) Deze machtiging kan worden onderworpen aan maximaal 2 verlengingen voor periodes van elk maximaal 6 maanden.

Een multidisciplinair consult dient de diagnose te stellen bij elke aanvraag tot verlenging van de vergoeding en is samengesteld uit minstens volgende specialisten met ervaring in de aanpak van niet-tuberculeuze mycobacteriële (NTM) longinfecties die worden veroorzaakt door het Mycobacterium avium-complex (MAC) : een pneumoloog, een infectioloog en een microbioloog.

De klinische diagnose wordt bevestigd door microbiologie.

Dit multidisciplinair consult levert een rapport af dat ten minste de volgende elementen bevat :

1. Gestelde diagnose.

2. Elementen die toelieten de diagnose te stellen, vooral microbiologie.

3. Protocollen en resultaten van de voorgaande behandeling met een antibacterieel regime (naam van de farmaceutische specialiteiten,

al) Au § 11500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour une spécialité à base d'amikacine liposomale selon les dispositions du § 11500000 avant le 01.07.2026.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de maximum 2 prolongations pour des périodes de maximum 6 mois chacune.

Le diagnostic doit être établi pour chaque demande de prolongation de remboursement par une consultation multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge des infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC) : un pneumologue, un infectiologue et un microbiologiste.

Le diagnostic clinique est confirmé par la microbiologie.

Cette consultation multidisciplinaire délivre un rapport contenant au moins les éléments suivants :

1. Le diagnostic établi.

2. Les éléments ayant permis l'établissement du diagnostic, notamment la microbiologie.

3. Les protocoles et les résultats du traitement antérieur avec un schéma antibactérien (nom des spécialités pharmaceutiques, période

periode van behandeling, posologie van de behandeling, resultaten van de microbiologische analyse).

4. Bepaling van de MIC-waarde voor amikacine.

5. Elementen die toelaten om uit te sluiten dat de rechthebbende aan mucoviscidose of een MAC-longziekte met Mycobacterium abscessus lijdt.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld en dit voor een totale behandelingsperiode van niet meer dan 18 maanden, inclusief akkoorden die al zijn verleend vóór de wijziging van deze verordening in 01.07.2026.

d) De aanvraag tot verlenging van de vergoeding moet aangevraagd worden door een arts-specialist met ervaring in de behandeling van niet-tuberculeuze longziektes die worden veroorzaakt door MAC en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt b) hierboven.

e) Op basis van het rapport van het multidisciplinair consult zoals gedefinieerd onder punt b), dient een multidisciplinair interziekenhuis team de noodzaak tot behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal bij de rechthebbende te bevestigen aan de arts-specialist vermeld in punt d).

De bevestiging van de noodzaak tot behandeling door het multidisciplinair interziekenhuis team, dient te worden aangevuld met de gegevens (naam, specialisatie, RIZIV-nummer, ziekenhuis) van de leden die tot dit multidisciplinair interziekenhuis team behoren.

Deze bevestiging is elke aanvraag tot verlenging van de vergoeding.

f) De verlenging van de vergoeding wordt toegestaan voor maximaal 2 periodes van telkens maximaal 6 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de, via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde, arts-specialist vermeld onder punt d), die gelijktijdig :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waaronder :

• Het verslag van het multidisciplinair consult zoals gedefinieerd onder punt b).

• De bevestiging van een multidisciplinair interziekenhuis team dat behandeling bij de rechthebbende met de farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal noodzakelijk is, zoals gedefinieerd onder punt e).

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

du traitement, posologie du traitement, résultats de l'analyse microbiologique).

4. Détermination de la valeur CMI pour amikacine.

5. Eléments qui permettent d'exclure que le bénéficiaire est atteint de mucoviscidose ou d'une maladie pulmonaire MAC avec Mycobacterium abscessus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée et ce pour une durée totale de traitement n'excédant pas 18 mois, en incluant les accords déjà octroyés avant le changement de la présente réglementation au 01.07.2026.

d) Le renouvellement d'autorisation de remboursement doit être demandé par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement des infections pulmonaires non tuberculeuses causées par le MAC et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point b) ci-dessus.

e) Sur la base du rapport préparé par la consultation multidisciplinaire comme définie sous point b), une équipe multidisciplinaire interhospitalière doit confirmer la nécessité d'un traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale au médecin spécialiste mentionné au point d).

La confirmation de la nécessité du traitement par l'équipe multidisciplinaire interhospitalière doit être complétée par les données (nom, spécialisation, numéro INAMI, hôpital) des membres appartenant à cette équipe multidisciplinaire interhospitalière.

Cette confirmation est requise pour chaque demande de prolongation de remboursement.

f) La prolongation de remboursement est accordée pour maximum 2 périodes de chaque fois maximum 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, entre autres :

• Le rapport de la consultation multidisciplinaire comme définie sous point b).

• La confirmation d'une équipe multidisciplinaire interhospitalière qu'un traitement chez le bénéficiaire avec la spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale est nécessaire, comme définie sous point e).

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

am) In § 11540100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11540100

Werkzaam bestanddeel: Lanadelumab

a) Indicatie: Erfelijk angio-oedeem (HAE)

1. Subindicatie: Routinepreventie van angio- oedeemaanvallen

b) Niet toegelaten:

1. Gelijktijdige combinatie met werkzaam bestanddeel:

i. Garadacimab

ii. OF Berotralstat

iii. OF Donidalorsen

am) Au § 11540100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11540100

Principe actif : Lanadelumab

a) Indication : Angiocœdème héréditaire (AOH)

1. Subindication : Prévention systématique des crises d'angiocœdème

b) Non autorisé :

1. Combinaison simultanée avec principe actif :

i. Garadacimab

ii. OU Berotralstat

iii. OU Donidalorsen

iv. OF Humaan C1-esteraseremmer

a) Enkel voor de indicatie 'routinepreventie van angio-oedeemaanvallen' (A-106)

c) Overgangsmaatregel tot en met 30.06.2027:

1. Doelgroep: Reeds behandeld met vergoede verpakkingen van deze specialiteit

2. Voorwaarden: Reeds machtiging gehad voor § 11540200

3. Aanvraagmodaliteiten: Cfr. punt d2 - e

4. Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

d) Type aanvraag:

1. Eerste aanvraag:

I. Leeftijd: >= 12 jaar

ii. EN Doelgroepen:

a) Frequentie ernstige angio-oedeemaanvallen:

1. >= 2 per maand

2. EN gedurende voorbije 2 maanden

iii. EN Aanvrager: Arts-specialist

iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

v. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid: 3900 mg

vi. EN Bijzondere bepaling: Indien een verhoging van de posologie noodzakelijk is, levert de vergunninghouder bijkomende verpakkingen aan op basis van een aanvraag die de arts aan de vergunninghouder richt

2. OF Eerste verlenging:

i. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid: Daling aantal aanvallen in de eerste behandelperiode >= 50 %

ii. EN Aanvrager : Arts-specialist

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

iv. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid: 3900 mg

v. EN Bijzondere bepaling: Indien een verhoging van de posologie noodzakelijk is, levert de vergunninghouder bijkomende verpakkingen aan op basis van een aanvraag die de arts aan de vergunninghouder richt

3. OF Verdere verlengingen:

i. Aanvrager : Arts-specialist

ii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

iii. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid: 3900 mg

iv. EN Bijzondere bepaling: Indien een verhoging van de posologie noodzakelijk is, levert de vergunninghouder bijkomende verpakkingen aan op basis van een aanvraag die de arts aan de vergunninghouder richt

e) Verplicht elektronische aanvraagprocedure: eHealth

iv. OU Inhibiteur de la C1 estérase

a) Uniquement dans l'indication 'prévention systématique des crises d'angioedème' (A-106)

c) Mesure transitoire jusqu'au 30.06.2027 :

1. Groupe cible : Déjà traité avec cette spécialité remboursée

2. Conditions : Déjà eu une autorisation dans le § 11540200

3. Modalités de la demande : Cf point d2 - e

4. Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

d) Type de demande :

1. Première demande :

i. Age : >= 12 ans

ii. ET Groupes cibles :

a) Fréquence de crises d'angiocœdème sévère :

1. >= 2 par mois

2. ET pendant les 2 derniers mois

iii. ET Demandeur : Médecin-spécialiste

iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

v. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 3900 mg

vi. ET Disposition particulière : Si une augmentation de la posologie est nécessaire, le titulaire de l'autorisation fournit des conditionnements supplémentaires sur la base d'une demande que le médecin adresse au titulaire de l'autorisation

2. OU Première prolongation :

i. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité : Diminution du nombre de crises pendant la première période de traitement >= 50%

ii. ET Demandeur : Médecin-spécialiste

iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

iv. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 3900 mg

v. ET Disposition particulière : Si une augmentation de la posologie est nécessaire, le titulaire de l'autorisation fournit des conditionnements supplémentaires sur la base d'une demande que le médecin adresse au titulaire de l'autorisation

3. OU Prolongations suivantes :

i. Demandeur : Médecin-spécialiste

ii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

iii. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 3900 mg

iv. ET Disposition particulière : Si une augmentation de la posologie est nécessaire, le titulaire de l'autorisation fournit des conditionnements supplémentaires sur la base d'une demande que le médecin adresse au titulaire de l'autorisation

e) Procédure de demande électronique obligatoire : eHealth

an) In § 11540100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 11540100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*		
TAKHZYRO 300 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: B06AC05
	7734-890	***1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***	***1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL***		***9689,17***	***9689,17***		
A-106 *	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		10277,6300	10277,6300		
A-106 **	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		10270,5200	10270,5200		

ao) In § 11540200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11540200

Deze paragraaf 11540200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 11540100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.01.2027.

ao) Au § 11540200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11540200

Ce paragraphe 11540200 a été remplacé par le paragraphe 11540100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.01.2027.

ap) In § 11540200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ap) Au § 11540200, 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
TAKHZYRO 300 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: B06AC05
	7734-890	***1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***	***1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL***		***9689,17***	***9689,17***		
A-106 *	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		10277,6300	10277,6300		
A-106 **	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		10270,5200	10270,5200		

aq) In § 11910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aq) Au § 11910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

				Obs	Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2505,77	2505,77	10,50	15,90
	3963-154				***2275,97***	***2275,97***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6902	24,6902		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6177	24,6177		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5112	25,5112	0,1071	0,1622

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

Paragraaf 11950000

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

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

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :

- NYHA (New York Heart Association) klasse II.

- OF NYHA klasse III.

- OF NYHA klasse IV.

2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 11950000

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

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

1. L'état du bénéficiaire correspond à :

- Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

- OU une classe NYHA III.

- OU une classe NYHA IV.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

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

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :

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

2) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.
3) Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (aangetoond met echocardiografie).

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

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

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

Ik, ondergetekende :

☐ Arts-specialist in de cardiologie.
☐ Arts-specialist in de inwendige geneeskunde.
☐ Arts-specialist in de geriatrie.
☐ Huisarts.

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

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

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

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

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

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

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

(stempel) (handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

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

1) L'état du bénéficiaire correspond à :

   ☐ Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

   OU

   ☐ Une classe NYHA III.

   OU

   ☐ Une classe NYHA IV.

2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.
3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

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

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

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

Je soussigné :

☐ Médecin spécialiste en cardiologie.
☐ Médecin spécialiste en médecine interne.
☐ Médecin spécialiste en gériatrie.
☐ Médecin généraliste.

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

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

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

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

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

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

as) In § 12180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend gedurende 6 cycli in combinatie met obinutuzumab en vervolgens gedurende 6 cycli in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL).

De vergoeding is toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het opstarten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

b) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 12 cycli van 28 dagen : 6 cycli in combinatietherapie en 6 cycli in monotherapie. De behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax start op dag 22 van cyclus 1 (21 dagen na de start van de behandeling met obinutuzumab) tot en met de laatste dag van cyclus 12, volgens de SKP.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5 van het dosisopbouwschema, tot aan het einde van de 12 cycli behandeling.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

f) De vergoeding wordt 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 daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts.

- Dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg par dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

- Dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het elektrisch akkoord.

as) Au § 12180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12180000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pendant 6 cycles en association avec l'obinutuzumab puis 6 cycles en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités.

Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débuter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL)

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le remboursement est accordé pour une période de 12 cycles de 28 jours : 6 cycles en association avec obinutuzumab puis 6 cycles en monothérapie. La prise de vénétoclax débute au jour 22 du cycle 1 (21 jours après l'instauration du traitement par obinutuzumab) jusqu'au dernier jour du cycle 12, conformément au RCP.

d) Le nombre de conditionnements remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5 de la phase de titration, puis jusqu'à la fin des 12 cycles de traitement.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

f) 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 b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés.

- Qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

- Qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord électronique.

at) In § 12190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teclistamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan volgende kenmerken :

1. Heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandellijnen ontvangen.

2. En de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam.

3. En de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling.

4. En komt niet in aanmerking voor vergoeding van een op BCMA-gerichte behandeling met CAR–T-cellen.

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

c) De nodige verpakkingen van de specialiteit op basis van teclistamab 10 mg/mL oplossing voor injectie op week 1 en 90 mg/mL oplossing voor injectie voor de onderhoudsfase op week 2, 3 en 4 dienen gratis ter beschikking gesteld te worden door de vergunningshouder aan het ziekenhuis.

d) De vergoeding van deze farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

f) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt d) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is :

- Een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar.

- De ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe.

- De rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer.

- De rechthebbende heeft multi-orgaan falen of.

- De rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.

In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

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

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a).

at) Au § 12190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teclistamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

1. Ayant reçu au moins 3 lignes de traitements antérieurs.

2. Et la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38.

3. Et la maladie a progressé lors du dernier traitement.

4. Et qui ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement CAR T ciblant le BCMA (AG de maturation de la cellule B).

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

c) Les conditionnements de la spécialité à base de teclistamab 10 mg/mL de solution injectable nécessaires pour l'injection à la semaine 1 et de 90 mg/mL de solution injectable pour la phase d'entretien aux semaines 2, 3 et 4 doivent être fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à l'hôpital.

d) Le remboursement de cette spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

e) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

f) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, avec une attention particulière concernant l' inégibilité pour le remboursement d'un traitement par CAR T ciblant le BCMA lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR T, dont le médecin spécialiste décrit au point d) conserve le rapport dans son dossier.

La participation à une COM d'un médecin spécialiste en médecine interne titulaire d'une qualification particulière en hématologie clinique affilié à un centre CAR-T où le traitement par cellules CAR-T est offert, n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes est d'application :

- Un traitement remboursable à base de cellules CAR T ciblant le BCMA n'est pas disponible.

- La maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement par cellules CAR-T.

- Le bénéficiaire a un statut ECOG de 2 ou plus.

- Le bénéficiaire présente une défaillance multi -organes.

- Le bénéficiaire présente une comorbidité cardiaque, pulmonaire et/ou neurologique grave.

Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

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 d), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.

- Verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T–cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

- Verklaart dat de rechthebbende 4 weken behandeld werd met verpakkingen die gratis door de vergunningshouder ter beschikking werden gesteld.

- Er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

i) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere tegen BCMA gerichte CAR-T-cel of andere op BCMA-gerichte behandeling voor deze indicatie heeft ontvangen.

- Atteste qu'un traitement CAR T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire.

- Atteste que le bénéficiaire a été traité 4 semaines avec des conditionnements fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement de cette spécialité n'est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre traitement à base de CAR T ciblant le BCMA ou un autre traitement ciblant le BCMA pour cette indication.

au) In § 12490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 12490000, 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
TEZSPIRE 210 mg		ASTRAZENECA						ATC: R03DX11
B-381	4636-767	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1206,36	1206,36	8,50	12,80
	4636-767				***1090,54***	***1090,54***		
B-381	4652-350	3 voorgevulde spuiten 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	3 seringues préremplies 1,91 mL solution injectable, 210 mg		3597,14	3597,14	8,50	12,80
	4652-350				***3271,62***	***3271,62***		
B-381 *	7739-014	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1158,3433	1158,3433		
B-381 **	7739-014	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1155,9733	1155,9733		
TEZSPIRE 210 mg		ASTRAZENECA						ATC: R03DX11
B-381	4688-164	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1206,36	1206,36	8,50	12,80
	4688-164				***1090,54***	***1090,54***		
B-381	4826-590	3 voorgevulde pennen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	3 stylos préremplis 1,91 mL solution injectable, 210 mg		3597,14	3597,14	8,50	12,80
	4826-590				***3271,62***	***3271,62***		
B-381 *	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1158,3433	1158,3433		

B-381 **	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1155,9733	1155,9733	

av) In § 12560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 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 zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

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

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

iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend 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 risankizumab 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 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.

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

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

ii) Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale),

av) Au § 12560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 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 l'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 c) ci-dessous.

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

iv) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance établie et documentée à un traitement anti-TNF. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, 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.

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)

afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

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

iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend 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 risankizumab 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 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) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 150 mg eenmaal per 12 weken.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie.

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

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan

évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

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

iv) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance établie et documentée à un traitement anti-TNF. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci- dessous. En cas de tuberculose active, 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 nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie.

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe

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 16 weken met een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg, 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. Bevestigt :

i) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

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.

ii) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

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.

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

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

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

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 16 semaines avec un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme :

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

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 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.

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

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.

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

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

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

<u>Bijlage A :</u> Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg bij psoriatische artritis bij de volwassenen, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

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

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :</u>

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 §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling.

  ☐ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn).

  Naam specialiteit : .....
  Van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

  ☐ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn).

  Naam specialiteit : .....
  Van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

- 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.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis :

- 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling.

  ☐ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn).

  Naam specialiteit : .....
  Van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

  ☐ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn).

  Naam specialiteit : .....
  Van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

- 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 §12560000 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, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- De dosering van 150 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 150 mg eenmaal per 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

  ⊔ ⊔ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 3).

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

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

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

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

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_|/ |_|_|/|_|_|_|_| (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 risankizumab 150 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 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 §12560000 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling.
- 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 :
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum).
- Ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
- In een dosis van ⊔⊔ mg/week.
- Gedurende ⊔⊔⊔ 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 :
.....
.....
.....

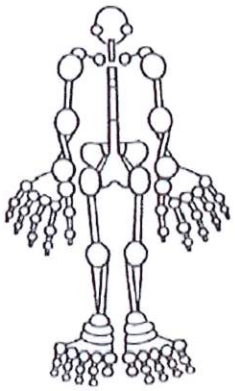
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn) :
Naam specialiteit : .....
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling 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 ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (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 IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :

⊔⊔ 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 V 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 risankizumab 150 mg.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door 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 moeilijkheid	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?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om :				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN :				
Bent u in staat om :				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om :				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐

b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) …… .....(Handtekening van de rechthebbende)

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 hij een adequate tuberculostaticabehandeling 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 punt V hierboven vermeld :

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

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

|1|- |_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (RIZIV nr)

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

	(stempel) …… (handtekening van de arts)

Bijlage B-2 : Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis :
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 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 oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van §12560000 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 niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
  - Van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken.
  - Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken.
  - Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling.
- 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 index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
- 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
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum)
Ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

Sulfasalazine :
Sinds : ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum aanvang).
In een dosis van : ⵡⵡ mg per dag.
Gedurende : ⵡⵡⵡ weken (duur van de behandeling).

Methotrexaat :
Sinds : ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum aanvang).
In een dosis van : ⵡⵡⵡⵡ mg per week.
Gedurende : ⵡⵡⵡ weken (duur van de behandeling).

Toegediend :
ⵡ Intramusculair.
ⵡ 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 ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in

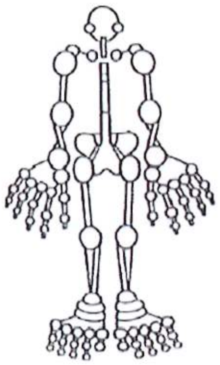
de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn) :
Naam specialiteit : ....
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd 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 : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Datum van de tweede behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (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 IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
Heeft hij een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
Heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

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 V 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 risankizumab 150 mg.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (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 III vermeld is.

Rechthebbende : 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 ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⅡⅡ/ⅡⅡ/ⅡⅡⅡⅡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van rechthebbende)

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

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⅡⅡ/ⅡⅡ/ⅡⅡⅡⅡ (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 hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds Ⅱ Ⅱ / Ⅱ Ⅱ / Ⅱ Ⅱ Ⅱ Ⅱ (datum van aanvang)
- Gedurende: Ⅱ Ⅱ Ⅱ 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 punt V hierboven vermeld :

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 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 deze specialiteit, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van :

□ 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 bovenvermelde specialiteit op basis van risankizumab 150 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De dosering van 150 mg iedere 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

⊔ ⊔ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 4).

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

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du1er 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 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 §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée.

  ☐ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

  Nom spécialité : .....
  Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

  ☐ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

  Nom spécialité : .....
  Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- 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 stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée.

  □ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

  Nom spécialité : .....
  Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

  □ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

  Nom spécialité : .....
  Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- 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 §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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 et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- De la posologie de 150 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

  ⊔ ⊔ Conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 150 mg (maximum 3).

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

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| -|_|_| -|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

<u>Annexe B-1 :</u> 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 risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

<u>II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :</u>
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 §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée.
- 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 ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de : .....(localisation articulaire).

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

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- À la dose de ⊔⊔ mg/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 qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

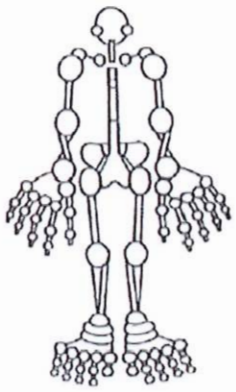
Nom spécialité : .....
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....
.....

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

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (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 IV du présent formulaire :

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

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

⊔⊔ 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 V 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 la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

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 : Êtes-vous capable de :				
a. Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. Vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER : Êtes-vous capable de :				
a. Vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. Vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER : Êtes-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 : Êtes-vous capable de :				
a. Marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE : Êtes-vous capable de :				
a. Vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. Prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. Vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER : Êtes-vous capable de :				
c. Prendre un objet pesant 2,5 kg	☐	☐	☐	☐

situé au-dessus de votre tête?

d. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐

7) PREHENSION :
Êtes-vous capable de :

d. Ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
e. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
f. Ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐

8) AUTRES ACTIVITES :
Êtes-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)

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) …… ..... (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 qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ ⵡ ⵡ (date de début)
Durant: ⵡ ⵡ ⵡ 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 mentionné ci-dessus au point V :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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 stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée
- 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 :
ⅡⅡ/ⅡⅡ/ⅡⅡⅡⅡ (date)
Au niveau de : ..... (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine :

Depuis le ⅡⅡ/ⅡⅡ/ⅡⅡⅡⅡ (Date de début).
À la dose de ⅡⅡ mg par jour.
Pendant ⅡⅡⅡ semaines (Durée du traitement).

Méthotrexate :

Depuis le ⅡⅡ/ⅡⅡ/ⅡⅡⅡⅡ (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 qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable).

Nom spécialité : .....
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

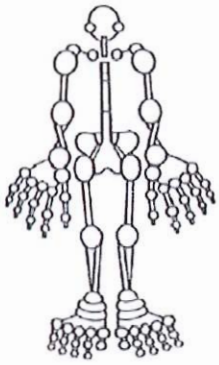
J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

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 lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il 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 IV 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 V 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 la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg.

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

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

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

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (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 III.

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

uu/uu/uuuu (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
..... (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

uu/uu/uuuu (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
..... (Signature du médecin)

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 suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré).

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début).
Pendant: ⊔⊔⊔ 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 mentionné ci-dessus au point V :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

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

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

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

II - Eléments à attester par 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, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de risankizumab 150 mg pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ 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 cette spécialité à base de risankizumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 4 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De la posologie de 150 mg tous les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : ⊔⊔ Conditionnements 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 4).

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

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| -|_|_| -|_|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

aw) In § 12630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aw) Au § 12630000, 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
RINVOQ 15 mg		ABBVIE						ATC: L04AF03
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2505,77	2505,77	10,50	15,90
	3963-154				***2275,97***	***2275,97***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6902	24,6902		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6177	24,6177		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5112	25,5112	0,1071	0,1622

ax) In § 12770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met diffuus groot B-cel lymfoom (alleen DLBCL NOS, HGBL, tFL en PMBCL subtypes) welke refractair is of is teruggevallen na ten minste twee eerdere erkende behandellijnen bij bovengenoemde indicatie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).

ax) Au § 12770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12770000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glofitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (uniquement les sous-types DLBCL NOS, HGBL, tFL et PMBCL) réfractaire ou en rechute suivant au moins deux lignes de traitements antérieurs reconnus dans l'indication susmentionnée et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT).

- EN Niet in aanmerking komen voor behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen of hervallen na een behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen.

a') Overgangsmaatregel: voor rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab in het kader van een Medical Need Programma (MNP) en die vóór aanvang van deze behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, kan de vergoeding tot verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden hieronder vermeld onder d).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale toediening van 12 cycli (vaste duur) glofitamab, toegediend via intraveneuze infusie elke 21 dagen volgens de posologie vermeld in de SKP van glofitamab.

In overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van glofitamab, zullen alle rechthebbenden in het kader van de vergoeding en ter preventie van CRS, een dosis van 1.000 mg obinutuzumab ontvangen op dag 1 van cyclus 1 (zeven dagen voor het begin van de behandeling met glofitamab).

d) De vergoeding wordt 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 aldus verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) en c).

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.

- Te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van ziekteprogressie of onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de glofitamab SPK.

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

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndrome geïnduceerd door de infusie van glofitamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van glofitamab , is steeds toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel glofitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen tafasitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

- ET Ne sont pas éligibles à un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19 ou sont en échec après un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de glofitamab dans le cadre d'un Medical Need Programme (MNP) avant le 01.04.2024, et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) ci-après.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration maximale de 12 cycles (durée fixe) de glofitamab, administrée en perfusion intraveineuse tous les 21 jours en suivant le tableau de posologie inclue dans le RCP de glofitamab.

Conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de glofitamab, tous les bénéficiaires recevront dans le cadre du remboursement et en prévention du SLC une dose unique de 1.000 mg d'obinutuzumab au cours du cycle 1 Jour 1 (sept jours avant le début du traitement par le glofitamab).

d) 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 b) qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus.

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

- Atteste savoir que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou suite à une toxicité ingérable telle que décrite dans la RCP de Glofitamab.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par la perfusion de glofitamab, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Glofitamab est toujours autorisé.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de glofitamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs tafasitamab ou epcoritamab, n'est jamais autorisé.

ay) In § 12990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van epcoritamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van recidiverende of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom (alleen DLBCL NOS, HGBL, tFL en PMBCL subtypes) na ten minste twee eerdere erkende behandellijnen bij bovengenoemde indicatie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).

- EN Niet in aanmerking komen voor behandeling met CD19-gerichte

ay) Au § 12990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12990000

a) La spécialité pharmaceutique à base du epcoritamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie, pour le traitement d'un lymphome diffus à grandes cellules B (uniquement les sous-types DLBCL NOS, HGBL, tFL et PMBCL) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitements antérieurs reconnus dans l'indication susmentionnée et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT).

- ET Ne sont pas éligibles à un traitement par cellules CAR-T dirigées

CAR-T-cellen of hervallen na een behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen.

a')Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van de huidige paragraaf werden behandeld met een niet-terugbetaalde verpakking van deze specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a) en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling zoals onder punten b) tot f) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van deze specialiteit dewelke is bepaald volgens cyclussen van 28 dagen :

- Cyclus 1: eerste dosis (0,16 mg) op dag 1, intermediaire dosis (0,8 mg) op dag 8, volledige dosis (48 mg) op dag 15 en 22.

- Cyclus 2 & 3: volledige dosis (48 mg) op dag 1, 8, 15 en 22.

- Cyclus 4-9: volledige dosis (48 mg) op dag 1 en 15.

- Vanaf cyclus 10 en verder: volledige dosis (48 mg) op dag 1.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan de rechthebbende bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWG (international working group) richtlijnen ondanks de lopende behandeling of in geval van onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de epcoritamab SPK.

d) De vergoeding wordt 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 aldus verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) en c).

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.

- Te weten dat de vergoeding niet meer zal worden toegekend aan de rechthebbende bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWG (international working group) richtlijnen ondanks de lopende behandeling of in geval van onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de epcoritamab SPK.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndrome geïnduceerd door de infusie van epcoritamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van epcoritamab, is steeds toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel epcoritamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen tafasitamab of glofitamab bevatten, is nooit toegelaten.

az) In § 13190000, worden de vergoedingsvoorwaarden

contre CD19 ou sont en échec après un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une Medical Need Program et qui répondaient 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 a) et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à f) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale de la spécialité pharmaceutique laquelle est déterminée selon des cycles de 28 jours :

- Cycle 1 : première dose (0,16 mg) le jour 1, dose intermédiaire (0,8 mg) le jour 8, dose complète (48 mg) les jours 15 et 22.

- Cycle 2 & 3 : dose complète (48 mg) les jours 1, 8, 15 et 22.

- Cycle 4-9 : dose complète (48 mg) les jours 1 et 15.

- À partir du cycle 10 : dose complète (48 mg) le jour 1.

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire si la progression de la maladie est établie selon les directives les plus récentes de l'IWG (groupe de travail international) malgré un traitement en cours ou en cas une toxicité incontrôlable telle que décrite dans le RCP de l'epcoritamab.

d) 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 b) qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c).

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

- Savoir que le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire si la progression de la maladie est établie selon les directives les plus récentes de l'IWG (groupe de travail international) malgré un traitement en cours ou suite à une toxicité incontrôlable telle que décrite dans le RCP de l'epcoritamab.

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

- Ce traitement n'est remboursé que si, avant son début, il a été approuvé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point b).

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par la perfusion de epcoritamab, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de epcoritamab est toujours autorisé.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de epcoritamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs tafasitamab ou glofitamab, n'est jamais autorisé.

az) Au § 13190000, les modalités de remboursement sont

vervangen als volgt:

Paragraaf 13190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van talquetamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan elk van volgende kenmerken :

1. Heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandellijnen ontvangen.

2. De ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam.

3. De ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling.

4. Komt niet in aanmerking voor vergoeding van een BCMA-gerichte CAR–T-cellen behandeling.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Programma (CUP) 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 b), c), e) en f). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 30.11.2025.

b) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een BCMA-gerichte CAR-T -cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt e) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is :

- Een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar.

- De ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe.

- De rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer.

- De rechthebbende heeft multi-orgaan falen of.

- De rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.

- In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie van 0,4 mg/kg per week of 0,8 mg/kg/2 weken.

d) De nodige verpakkingen van de specialiteit op basis van talquetamab 2 mg/ml oplossing voor injectie in week 1 en 40 mg/ml oplossing voor injectie voor de onderhoudsfase op week 2, 3 en 4 of op week 2 en 4, dienen gratis ter beschikking gesteld te worden door de vergunningshouder aan het ziekenhuis.

e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de talquetamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

1. A déjà reçu au moins 3 lignes de traitements antérieurs.

2. La maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38.

3. La maladie a progressé lors du dernier traitement.

4. Le rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement avec cellules CAR-T ciblant le BCMA.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Compassionate Use Programme (CUP) avant le 01.12.2024 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point b), c), e) et f). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2025.

b) Ce traitement n'est remboursable que s'il a été approuvé, préalablement à son début, avec une attention particulière à l'inégibilité au remboursement d'un traitement cellulaire CAR-T ciblant le BCMA, par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, affilié à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, dont le médecin spécialiste décrit au point e) conserve le rapport dans son dossier.

La participation d'un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, affilié à un centre CAR-T offrant un traitement avec cellules CAR-T, à une réunion MOC n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes s'applique :

- Un traitement remboursable à base de CAR-T ciblant le BCMA n'est pas disponible.

- La maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement avec cellues CAR-T.

- Le bénéficiaire a un état ECOG de 2 ou plus.

- Le bénéficiaire présente une défaillance multi-organes.

- Le bénéficiaire présente des comorbidités cardiaques, pulmonaires et/ou neurologiques graves.

- Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

c) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,4 mg/kg par semaine ou de 0,8 mg/kg/2 semaines.

d) Les conditionnements de la spécialité à base de talquetamab 2 mg/ml de solution injectable nécessaires pour la semaine 1 et de 40 mg/ml de solution injectable pour la phase d'entretien aux semaines 2, 3 et 4 ou aux semaines 2 et 4, doivent être fournis à l'hôpital gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

e) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

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

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) of a').

- Verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een BCMA gerichte CAR-T cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

- Verklaart dat de rechthebbende 4 weken behandeld werd met verpakkingen die gratis door de vergunningshouder ter beschikking werden gesteld.

- Er zich toe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

h) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere "T-cell redirecting therapy" (i.e. CAR-T of bispecifiek antilichaam) voor deze indicatie heeft ontvangen.

f) 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 e), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.

- Atteste qu'un traitement CAR-T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire.

- Atteste que le bénéficiaire a été traité 4 semaines avec des conditionnements fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsque la progression de la maladie est détectée malgré le traitement en cours.

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

h) Le remboursement de cette spécialité n'est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre « T-cell redirecting therapy » (i.e. CAR T ou anticorps bispécifique) pour cette indication.

ba) In § 13280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van elranatamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan volgende kenmerken :

1. Heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandellijnen ontvangen.

2. En de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam.

3. En de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling.

4. En komt niet in aanmerking voor vergoeding van een op BCMA-gerichte behandeling met CAR–T-cellen.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie volgens de SPK.

c) De vergoeding van deze farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de

ba) Au § 13280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de elranatamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

1. Ayant reçu au moins 3 lignes de traitements antérieurs.

2. Et la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38.

3. Et la maladie a progressé lors du dernier traitement.

4. Et qui ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement CAR-T ciblant le BCMA (AG de maturation de la cellule B).

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale selon le RCP.

c) Le remboursement de cette spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, avec une attention spéciale concernant le critère selon lequel le bénéficiaire ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à CAR-T ciblant le BCMA, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport

arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is :

- Een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar.

- De ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe.

- De rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer.

- De rechthebbende heeft multi-orgaan falen.

- De rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.

In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

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

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) of a').

- Verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T–cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

- Er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

g) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere tegen BCMA gerichte CAR-T-cel of andere op BCMA-gerichte behandeling voor deze indicatie heeft ontvangen.

dans son dossier.

La participation à une COM d'un médecin spécialiste en médecine interne titulaire d'une qualification particulière en hématologie clinique affilié à un centre CAR-T où le traitement par cellules CAR-T est offert, n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes est d'application :

- Un traitement remboursable à base de cellules CAR-T ciblant le BCMA n'est pas disponible.

- La maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement par cellules CAR-T.

- Le bénéficiaire a un statut ECOG de 2 ou plus.

- Le bénéficiaire présente une défaillance multi -organes.

- Le bénéficiaire présente une comorbidité cardiaque, pulmonaire et/ou neurologique grave.

Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

e) 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 c), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.

- Atteste qu'un traitement CAR-T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR-T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement de cette spécialité n'est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre traitement à base de CAR-T ciblant le BCMA ou un autre traitement ciblant le BCMA pour cette indication.

bb) In § 13530000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 13530000, 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
UZPRUVO 90 mg		EG					ATC: L04AC05	

B-248	4831-947	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
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7740-475	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 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

bc) In § 13740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13740000

Werkzaam bestanddeel : bevacizumab

a) Indicatie: Ziekte van Rendu-Osler-Weber, synoniem hereditaire hemorragische teleangiëctasie (HHT)

b) Type aanvraag :

1. Eerste aanvraag :

i. Doelgroepen :

a) Eén van onderstaande :

1. Ernstige en refractaire gevallen van epistaxis

2. OF Gastro-intestinale bloeding

3. OF Symptomatisch high-cardiac-output corfalen ten gevolge van hepatische vasculaire malformatie

b) EN telkens na onvoldoende respons van standaardbehandelingen

ii. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist

b) EN Arts verbonden aan een universitair ziekenhuis erkend als European Reference Network centrum EuroBloodNet OF erkend als European Reference Network for Rare Multisystemic Vascular Diseases (VASCERN)

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

2. OF Verlenging :

i. Aanvrager :

a) Arts-specialist

b) EN Arts verbonden aan een universitair ziekenhuis erkend als European Reference Network centrum EuroBloodNet OF erkend als European Reference Network for Rare Multisystemic Vascular Diseases (VASCERN)

ii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

c) Verplicht elektronische aanvraagprocedure (eHealth)

bc) Au § 13740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13740000

Principe actif : bévacizumab

a) Indication : la maladie de Rendu-Osler-Weber, synonyme la télangiectasie hémorragique héréditaire (abréviation en anglais : HHT)

b) Type de demande :

1. Première demande :

i. Groupes cibles :

a) Un des éléments suivants :

1. Cas graves et réfractaires d'épistaxis

2. OU Saignement gastro-intestinal

3. OU Insuffisance cardiaque symptomatique de type high-cardiac-output suite à une malformation vasculaire hépatique

b) ET chaque fois après des traitements standard

ii. ET Demandeur :

a) Médecin-spécialiste

b) ET Médecin attaché à un centre hospitalier universitaire reconnu comme centre de référence European Reference Network EuroBloodNet OU reconnu comme centre de référence Network for Rare Multisystemic Vascular Diseases (VASCERN)

iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

2. OU Prolongation :

i. Demandeur :

a) Médecin-spécialiste

b) ET Médecin attaché à un centre hospitalier universitaire reconnu comme centre de référence European Reference Network EuroBloodNet OU reconnu comme centre de référence Network for Rare Multisystemic Vascular Diseases (VASCERN)

ii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

c) Procédure de demande électronique obligatoire (eHealth)

bd) Er wordt een § 13910000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab 210 mg wordt vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

2. De rechthebbende werd niet eerder met de specialiteit op basis van

bd) Il est inséré un § 13910000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab 210mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP) sévère chez un bénéficiaire répondant aux conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

2. Le bénéficiaire n'a pas été traité antérieurement avec la spécialité à

tezepelumab 210 mg behandeld en voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :

• Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :

- Verstopte neus/obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur).

- EN/OF vermindering of verlies van geur.

- EN/OF aangezichtspijn/druk.

• Aanwezigheid van zichtbare poliepen in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.

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

• Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met nasale corticosteroïden.

• Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.

• Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria :

- Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.

- Een diagnose van geassocieerd astma hebben.

- Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

a') Voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoklonale behandeling en waarvoor een overschakeling naar tezepelumab 210 mg overwogen wordt voor de behandeling met CRSwNP kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d), op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de initiële behandeling.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een NKO-arts of een arts-specialist in de pneumologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van maximaal 210 mg om de 4 weken.

d) Eerste aanvraag :

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

- Aan alle onder a) of a') hoger genoemde voorwaarden is voldaan voordat de behandeling wordt gestart.

- Een bewijs ter beschikking te houden dat bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria met betrekking tot de ernst van de neuspoliepen is voldaan.

- Rekening te houden met de aanbevolen posologie in de SKP.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

e) Op basis van dit eerste aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de

base de tezepelumab 210 mg et répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP) :

• Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :

- Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée (postérieure/antérieure).

- ET/OU réduction ou perte de l'odorat.

- ET/OU douleur/pression faciale.

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

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

• Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.

• Antécédent d'une chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie pour polypose naso-sinusienne.

• Réponse à au moins 2 des critères suivants :

- Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques.

- Avoir un diagnostic d'asthme associé.

- Présenter une perte significative de l'odorat.

a')Pour les bénéficiaires qui sont traités avec un traitement monoclonal et pour lesquels un passage au tezepelumab 210 mg est envisagé pour le traitement de la CRSwNP, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités mentionnées au point d), à condition que le bénéficiaire réponde à toutes les conditions du point a) du présent paragraphe avant l'initiation du traitement initial.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de maximum 210 mg toutes les 4 semaines.

d) Première demande :

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

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

- De tenir à disposition une preuve que les critères relatifs à la sévérité de la polypose naso-sinusienne sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- De tenir compte de la posologie recommandée dans le RCP.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

e) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire

rechthebbende het attest af waarvan het model is opgenomen in 'e' van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 voorgevulde spuiten/pennen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) Aanvraag tot verlenging :

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

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

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

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de de NP-score (Neuspolipescore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

g) Op basis van dit formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de individueel bepaalde posologie, beperkt is tot 13 voorgevulde spuiten/pennen voor een maximale periode van 12 maanden.

l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c) est limité à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

f) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point b), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l' attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés, compte tenu de la posologie déterminée individuellement, est limité à 13 conditionnements pour une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab 210mg (§13910000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP).

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

☐ NKO.
☐ In de pneumologie.

Verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden van §13910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van tezepelumab behandeld en voldoet aan volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen :
   - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :
     - Verstopte neus/obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur).
     - Vermindering of verlies van geur.
     - Aangezichtspijn/druk.
   - Aanwezigheid van poliepen zichtbaar in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek en fotografisch, schematisch of beschrijvend gedocumenteerd.

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

☐ De rechthebbende werd reeds met een monoklonale behandeling behandeld en voldeed voor aanvang van de initiële behandeling aan alle voorwaarden hierboven vermeld.

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen is voldaan bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de gedocumenteerde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van maximum 7 voorgevulde spuiten/pennen op basis van tezepelumab 210mg om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

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

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

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

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (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 tezepelumab 210mg voor de behandeling van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (§13910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

☐ NKO.
☐ In de pneumologie.

Verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende, voldoet aan de voorwaarden van §13910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen :

☐ Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (NeusPoliepScore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab 210mg	Op het moment van de vraag tot verlenging
NPS (Neuspoliepscore)		
Datum	...../...../.....	...../...../.....

☐ Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

Bij gebrek aan meting van de NP-score verbind ik mij ertoe om op fotografische, schematische of beschrijvende wijze het bewijs van afname van de grootte van de poliepen te documenteren en in het dossier van de begunstigde te bewaren.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van deze rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van maximum 13 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van tezepelumab 210mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

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

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

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

1 - | | | | | - | | - | | | (RIZIV nr)

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

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab 210mg (§13910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement d'une rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP).

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 ORL ou médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

☐ ORL.
☐ En pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §13910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

☐ Le bénéficiaire n'a pas été traité antérieurement avec la spécialité à base de tezepelumab et répond aux conditions suivantes :

4. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
5. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne :
   - Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :
     - Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée (antérieure ou postérieure).
     - Réduction ou perte de l'odorat.
     - Douleur/pression faciale.
   - Présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.
6. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :
   - Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.
   - Antécédent d'une chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie.
   - Réponse à au moins 2 des critères suivants :
     - Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques.
     - Avoir un diagnostic d'asthme associé.
     - Présenter une perte significative de l'odorat.

☐ Le bénéficiaire a déjà été traité avec un traitement monoclonal et a suivi toutes les conditions mentionnées ci-dessus avant le début du traitement initial.

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 7 seringues/stylos prérempli(e)s à base de tezepelumab 210mg pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab 210 mg pour le traitement d'une polypose naso-sinusienne. (§13910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

☐ ORL.
☐ En pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §13910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 6 mois pour le traitement de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne.

3. Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

   ☐ Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (nasal polyp score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

	Au moment de l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab 210mg	Au moment de la demande de prolongation
Score NPS (Nasal Polyp Score)		
Date	...../...../.....	...../...../.....

   ☐ Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

En cas d'absence de mesure du score NPS, je m'engage à documenter de façon photographique, schématique ou descriptive les preuves de diminution de la taille des polypes et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 13 seringues/stylos prérempli(e)s à base de tezepelumab 210mg pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

be) In § 13910000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 13910000, 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
TEZSPIRE 210 mg			ASTRAZENECA					ATC: R03DX11
B-365	4688-164	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1206,36	1206,36	8,50	12,80
	4688-164				***1090,54***	***1090,54***		
B-365	4826-590	3 voorgevulde pennen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	3 stylos prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		3597,14	3597,14	8,50	12,80
	4826-590				***3271,62***	***3271,62***		
B-365 *	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1158,3433	1158,3433		
B-365 **	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1155,9733	1155,9733		
TEZSPIRE 210 mg			ASTRAZENECA					ATC: R03DX11
B-365	4636-767	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1206,36	1206,36	8,50	12,80
	4636-767				***1090,54***	***1090,54***		
B-365	4652-350	3 voorgevulde spuiten 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	3 seringues préremplies 1,91 mL solution injectable, 210 mg		3597,14	3597,14	8,50	12,80
	4652-350				***3271,62***	***3271,62***		
B-365 *	7739-014	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1158,3433	1158,3433		

B-365 **	7739-014	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1155,9733	1155,9733		

bf) Er wordt een § 13920000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13920000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nemolizumab 30 mg, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van matige tot ernstige prurigo nodularis (PN) bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN), met :

- Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.

- Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.

- Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.

3. De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria voor matige tot ernstige PN :

- Peak pruritus (PP)-NRS score van > of = 7.

- IGA-CNPG-score van ten minste stadium 3 (met aanwezigheid van in totaal > of = 20 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels).

- Gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde matige tot ernstige PN conform de criteria van punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en :

- Een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- OF een adequate behandeling met een combinatie van een farmaceutisch specialiteit op basis van dupilumab en topische farmacologische therapie

- OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor het gebruik van systemische immunosuppressiva en/of dupilumab.

a') Overgangsmaatregel: Voor rechthebbenden die vóór 01.07.2026 al werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutisch specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de onder a) genoemde voorwaarden voldeden, geeft de behandelend arts een machtiging voor een eerste aanvraag aan de rechthebbende, waarvan het model is vastgesteld in "e" van bijlage III van het R.D. van 01.02. 2018, die een vergoeding toestaat voor maximaal 48 weken en maximaal 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg voor patiënten met een gewicht < 90 kg of 24 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg voor patiënten met een gewicht > of = 90 kg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling van PN met immunosuppressiva, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosis van :

bf) Il est inséré un § 13920000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13920000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nemolizumab 30 mg, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

2. Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulaire (PN), avec :

- Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.

- Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.

- Présence localisée ou généralisée de lésions nodulaires prurigineuses.

3. Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN modéré à sévère décrits ci-dessous :

- Score de Peak pruritus (PP)-NRS > ou = 7.

- Score de IGA-CNPG au minimum stade 3 (avec présence d'un total de > ou = 20 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).

- Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions dans les 6 mois précédant le début du traitement.

4. Le bénéficiaire est atteint d'un PN modéré à sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants en :

- Un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'un immunosuppresseur systémique (y compris le méthotrexate et) ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- OU un traitement adéquat combinant une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab et une thérapie pharmacologique topique

- OU en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée pour l'utilisation d'immunosuppression systémique et/ou dupilumab.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.07.2026 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le médecin conseil délivre pour la première demande au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 48 semaines et un maximum de 12 conditionnements de 1 stylo préremplie pour des patients avec un poids < 90 kg ou 24 conditionnements de 1 stylo préremplie pour des patients avec un poids > ou = 90 kg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

b) Le remboursement est seulement accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement du PN avec immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de :

- 60 mg (2 injecties van 30 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 30 mg toegediend elke 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht < 90 kg.

- 60 mg (2 injecties van 30 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 60 mg toegediend elke 4 weken, voor patiënten met een lichaamsgewicht > of = 90 kg.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van topische behandelingen en van systemische immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die leiden tot een PP-NRS score van > of =7 EN een IGA-CNPG-score van stadium 3, fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als een daling van de PP-NRS score met > of = 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van < of = stadium 2.

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

6. Zich bewust te zijn van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, zoals vermeld in de SKP.

Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, voor maximum :

- 24 weken.

- 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht < 90kg OF 14 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > of = 90kg.

e) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een daling van de PP-NRS score met > of = 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van < of = stadium 2 na de eerste 24 weken ten opzichte van de uitgangswaarde en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

2. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot de afname van het aantal gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels

- 60 mg (2 injections de 30 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 30 mg administrée toutes les 4 semaines pour des patient avec un poids < 90 kg.

- 60 mg (2 injections de 30 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 60 mg administrée toutes les 4 semaines pour des patient avec un poids > ou = 90 kg.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant l'initiation du traitement.

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN et les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et d'immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score PP-NRS de > ou = 7 ET un score de IGA-CNPG de stade 3 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

4. S'engager à arrêter le traitement en absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une diminution du score PP-NRS de > ou = 4 points par rapport à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de < ou = stade 2.

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

6. Être conscient des avertissements et des précautions particulières d'emploi, tels que mentionnés dans le RCP.

Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» en annexe III de l'AR du 01.02.2018, autorisant maximum :

- 24 semaines.

- 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patients avec un poids < 90 kg OU 14 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patients avec un poids > ou = 90 kg.

e) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une diminution du score PP-NRS de > ou = 4 points par rapport à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de < ou = stade 2 après les 24 premières semaines par rapport à la valeur initiale, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

2. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques ayant mené à une réduction du nombre de lésions cutanées

hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toestaat voor maximum :

- 48 weken.

- 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht van < 90 kg OF 24 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht van > of = 90 kg.

f) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met nemolizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

nodulaires généralisées et actives et de les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

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

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, autorisant le remboursement de maximum :

- 48 semaines.

- 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patient avec un poids < 90 kg OU 24 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patient avec un poids > ou = 90 kg.

f) Le médecin traitant s'engage à envisager de diminuer progressivement et d'arrêter le traitement par nemolizumab chez les bénéficiaires en rémission clinique si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

<u>BIJLAGE A</u>: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nemolizumab 30 mg ingeschreven in §13920000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :</u>

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van matige tot ernstige prurigo nodularis (PN), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

☐ De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN) met :

- Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
- Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
- Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.

☐ De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria van ernstige PN :

- Peak Pruritis (PP)-score van > of = 7.
- IGA-CNPG-score van ten minste stadium 3 (met aanwezigheid van in totaal > of = 20 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels).
- Gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis (AD) op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.

☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde matige tot ernstige PN conform de criteria van punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren :

□ **EN** een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

□ **OF** een adequate behandeling met een farmaceutisch specialiteit op basis van dupilumab en topische farmacologische therapie.

□ **OF** de rechthebbende is intolerant voor of heeft een gedocumenteerde contra-indicatie contra-indicatie voor het gebruik van systemische immunosuppressiva en/of dupilumab.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van de topische behandelingen en systemische immunosuppressiva , vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

- Dat ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een dosis van 60 mg (2 injecties van 30 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 30 mg toegediend elke 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht < 90 kg of 60 mg (2 injecties van 30 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 60 mg toegediend elke 4 weken, voor patiënten met een lichaamsgewicht > of = 90 kg.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een PP-NRS-score > of = 7 EN een IGA CNPG-score van stadium 3 (met aanwezigheid van in totaal > of = 20 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels) hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als een daling van minstens 4 punten op de PP-NRS-score ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is voor maximum :

- 24 weken.
- □ **EN** 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht < 90kg.
- □ OF 14 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > of = 90kg.

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

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nemolizumab 30 mg ingeschreven in §13920000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van matige tot ernstige prurigo nodularis (PN), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
☐ De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN) met :

- Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
- Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
- Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.

☐ De voorafgaandelijke behandeling met nemolizumab 30 mg heeft geleid tot een daling van minstens 4 punten op de PP-NRS-score na de eerste 24 weken ten opzichte van de uitgangswaarde en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

- Dat ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een onderhoudsdosis van 30 mg toegediend elke 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht < 90 kg of met een onderhoudsdosis van 60 mg toegediend elke 4 weken, voor patiënten met een lichaamsgewicht > of = 90 kg en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken en voor maximaal 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg of 24 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die hebben geleid tot een daling van minstens 4 punten op de PP-NRS-score EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2 fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met nemolizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is voor maximum :

- 48 weken.
  - □ **EN** 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg, rekening houdend met een dosis van 30 mg elke 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht van < 90 kg.
  - □ **OF** 24 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg, rekening houdend met een dosis van 60 mg elke 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht van > of = 90 kg.

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

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier voor een eerste aanvraag voor een rechthebbende die reeds vóór 01.07.2026 werd behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit.
Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nemolizumab ingeschreven in §13920000 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-venerologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van matige tot ernstige prurigo nodularis (PN), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voor start van de behandeling met de specialiteit op basis van nemolizumab tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) §13920000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018 :

□ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
□ De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN) met :

- Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
- Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
- Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.

□ De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria voor matige tot ernstige PN :

- Peak pruritus (PP)-NRS score van > of = 7.
- IGA-CNPG-score van ten minste stadium 3 (met aanwezigheid van in totaal > of = 20 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels).

- Gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.

☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde matige tot ernstige PN ondanks het vermijden van uitlokkende factoren :

☐ **EN** een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

☐ **OF** een adequate behandeling met een farmaceutisch specialiteit op basis van dupilumab en topische farmacologische therapie.

☐ **OF** in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor het gebruik van systemische immunosuppressiva en/of dupilumab.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds behandeld is met de specialiteit op basis van nemolizumab, zonder vergoeding . Deze behandeling was doeltreffend met een daling van minstens 4 punten op de PP-NRS-score na de eerste 24 weken ten opzichte van de uitgangswaarde en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van de topische behandelingen en systemische immunosuppressiva , vervuld waren bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een onderhoudsdosis van 30 mg toegediend elke 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht < 90 kg of met een onderhoudsdosis van 60 mg toegediend elke 4 weken, voor patiënten met een lichaamsgewicht > of = 90 kg en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken en voor maximaal 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg of 24 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een daling van minstens 4 punten op de PP-NRS-score EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met nemolizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is voor maximum :

- 48 weken.
- ☐ **EN** 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg, rekening houdend met een dosis van 30 mg elke 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht van < 90 kg.

  ☐ **OF** 24 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 30 mg, rekening houdend met een dosis van 60 mg elke 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht van > of = 90 kg.

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

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nemolizumab 30 mg inscrite au §13920000 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 O.A.) :

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

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

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

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère, certifie que le bénéficiaire mentionnée ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
☐ Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulair (PN) avec :

- Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
- Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
- Présence localisée ou généralisée de multiples lésions nodulaires prurigineuses.

☐ Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN sévère décrits ci-dessous :

- Score de Peak Pruritus (PP) > ou = 7.
- Score de IGA-CNPG stade au minimum 3 (avec présence d'un total de > ou = 20 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).
- Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions au cours des 6 mois précédant le début du traitement.

☐ Le bénéficiaire est atteint d'un PN modéré à sévère non contrôlé :

□ **ET** un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques (y compris le méthotrexate et/ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

□ **OU** un traitement adéquat combinant une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab et une thérapie pharmacologique topique.

□ **OU** en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée à l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques et/ou dupilumab.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 60 mg (2 injections de 30 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 30 mg administrée toutes les 4 semaines pour des patient avec un poids < 90 kg ou d'une dose de 60 mg (2 injections de 30 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 60 mg administrée toutes les 4 semaines pour des patient avec un poids > ou = 90 kg.

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

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score PP-NRS de > ou = 7 ET un score de IGA-CNPG de stade 3 au minimum et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une diminution du score PP-NRS d'au moins 4 points relative à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de stade 2 au maximum.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour maximum :

- 24 semaines.
- □ ET 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patient avec un poids < 90 kg.
  □ OU 14 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patient avec un poids > ou = 90 kg.

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nemolizumab 30 mg inscrite au §13920000 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'O.A.) :

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

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

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

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
☐ Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulair (PN) avec :

- Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
- Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
- Présence localisée ou généralisée de multiples lésions nodulaires prurigineuses.

☐ Le traitement antérieur par nemolizumab 30 mg s'est avéré efficace avec une diminution du score PP-NRS d'au moins 4 points après les 24 premières semaines par rapport à la valeur initiale, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines ET un score IGA CNPG de stade 2 au maximum.

J'atteste aussi que :

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose d'entretien de 30 mg administrée toutes les 4 semaines pour des patient avec un poids < 90 kg ou d'une dose d'entretien de 60 mg administrée toutes les 4 semaines pour des patient avec un poids > ou = 90 kg.

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

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une diminution du score PP-NRS d'au moins 4 points ET un score IGA CNPG de stade 2 au maximum et de les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à considérer de diminuer et d'arrêter le traitement par nemolizumab, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour maximum :

- 48 semaines maximum.
- ☐ ET 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patient avec un poids < 90 kg.
  ☐ OU 14 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patient avec un poids > ou = 90 kg.

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : "Modèle du formulaire pour une première demande concernant un bénéficiaire ayant déjà été traité avant le 01.07.2026 avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pharmaceutique."
Formulaire pour le premier demande pour le remboursement d'une spécialité à base de nemolizumab inscrite au §13920000 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 en dermatologie-vénérologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire susmentionné remplissait à l'initiation du traitement avec une spécialité à base de nemozilumab toutes les conditions figurant au point a) du §13920000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1ier février 2018 :

☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
☐ Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulair (PN) avec :

- Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
- Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
- Présence localisée ou généralisée de multiples lésions nodulaires prurigineuses.

☐ Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN sévère décrits ci-dessous :

- Score de Peak Pruritus (PP) > ou = 7.
- Score de IGA-CNPG stade 3 (avec présence d'un total de > ou = 20 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).
- Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions au cours des 6 mois précédant le début du traitement.

☐ Le bénéficiaire est atteint d'un PN modéré à sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants :

☐ ET un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques (y compris le méthotrexate et/ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

□ **OU** un traitement adéquat combinant une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab et une thérapie pharmacologique topique.

□ **OU en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée à l'utilisation d'immunosuppresseurs** systémiques et/ou dupilumab.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà été traité avec la spécialité à base de nemolizumab 30 mg, sans remboursement. Ce traitement s'est avéré efficace avec une diminution du score PP-NRS d'au moins 4 points après les 24 premières semaines par rapport à la valeur initiale, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines ET un score IGA CNPG de stade 2 au maximum.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une diminution du score PP-NRS d'au moins 4 points ET un score IGA CNPG de stade 2 au maximum et de les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à considérer de diminuer et d'arrêter le traitement par nemolizumab, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour maximum :

- 48 semaines maximum.
- □ **8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patient avec un poids < 90 kg.**
  □ **OU** 14 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg pour des patient avec un poids > ou = 90 kg.

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

bg) In § 13920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 13920000, 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
NEMLUVIO 30 mg			GALDERMA BENELUX					ATC: D11AH12
B-395	4975-983	1 voorgevulde pen 30 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 30 mg poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg	T	2013,37	2013,37	8,50	12,80
	4975-983				***1826,77***	***1826,77***		
B-395 *	7749-815	1 voorgevulde pen 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 30 mg solution injectable, 30 mg	T	1943,4900	1943,4900		
B-395 **	7749-815	1 voorgevulde pen 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 30 mg solution injectable, 30 mg	T	1936,3800	1936,3800		

bh) Er wordt een § 13930000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nemolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is > of = 12 jaar oud.

2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.

3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus numerical rating scale score (NRS) van > of = 3.

- EN een EASI score van > of = 21,1.

- EN/OF een SCORAD score van > of = 50.

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met :

- Voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud : een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- OF voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud : een continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, tralokinumab of lebrikizumab.

- OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen en/of systemische immunosuppressiva aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit kan slechts

bh) Il est inséré un § 13930000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nemolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans.

2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.

3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci- dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale (NRS) de > ou = 3.

- ET un score EASI > ou = 21,1.

- ET/OU un score SCORAD > ou = 50.

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat avec :

- Pour les bénéficiaires âgés de > ou = 18 ans : une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- OU pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans : une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- OU malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, tralokinumab ou lebrikizumab.

- OU en cas d' intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée aux traitements topiques et/ou aux traitements immunosuppresseurs systémiques recommandés par les directives de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée ne peut

worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een aanvangsdosis van 60 mg (2 injecties van 30 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 30 mg elke 4 weken. Na 16 weken behandeling, voor rechthebbenden die een klinische respons bereiken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50-respons ten opzichte van de uitgangswaarde, is de aanbevolen onderhoudsdosis 30 mg elke 8 weken. Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, moet de vergoede behandeling worden stopgezet.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, of een eerdere behandeling met dupilumab, tralokinumab of lebrikizumab vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimum een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde.

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

Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 24 weken.

- 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen.

e) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met minimum een EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

2. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimum een EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en

être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

-Une dose initiale de 60 mg (2 injections de 30 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 30 mg administrée toutes les 4 semaines. Pour les bénéficiaires qui obtiennent une réponse clinique, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur initiale après 16 semaines de traitement, la dose d' entretien recommandée est de 30 mg toutes les 8 semaines. En cas d'absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, le traitement remboursé doit être arrêter.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques, le cas échéant les immunosuppresseurs antérieurs, ou un traitement antérieur avec dupilumab, tralokinumab ou lebrikizumab sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

4. S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur initiale.

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

Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 24 semaines.

- 8 conditionnements de 1 stylo prérempli.

e) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

2. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les

deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 48 weken.

- 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen.

f) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met nemolizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 48 semaines.

- 6 conditionnements de 1 stylo prérempli.

f) Le médecin traitant s'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par nemolizumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nemolizumab ingeschreven in §13930000 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-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is > of = 12 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

    - Een pruritus NRS score van > of = 3.
    - **EN** een EASI score van > of = 21,1.
    - **EN/OF** een SCORAD score van > of = 50.

EN

☐ De rechthebbende is > of = 18 jaar oud en lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

☐ **OF** de rechthebbende is tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud en lijdt aan ernstige atopische dermatitis die niet onder controle is ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

☐ **OF** ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, tralokinumab of lebrikizumab.

☐ **OF** de rechthebbende is intolerant voor of heeft een gedocumenteerde contra-indicatie voor topische behandelingen en/of systemische immunosuppressiva aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

Ik verklaar tevens :

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, of een eerdere behandeling met dupilumab, tralokinumab of lebrikizumab vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Te weten dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een aanvangsdosis van 60 mg (2 injecties van 30 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 30 mg elke 4 weken. Na 16 weken behandeling, voor rechthebbenden die een klinische respons bereiken gedefinieerd als minimaal een EASI-50-respons ten opzichte van de uitgangswaarde, is de aanbevolen onderhoudsdosis 30 mg elke 8 weken. Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, moet de vergoede behandeling worden stopgezet.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimum een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde.

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

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met nemolizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is voor maximum :

- 24 weken.
- 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen.

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

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nemolizumab ingeschreven in §13930000 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-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is > of = 12 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De voorafgaandelijke behandeling op basis van nemolizumab doeltreffend is gebleken, met minimum een EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens :

- Te weten dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een onderhoudsdosis van nemolizumab van 30 mg iedere 8 weken.
- Te weten dat een verlening tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, met maximaal 6 voorgevulde pennen van 30 mg (6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen)

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimum een EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met nemolizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is voor maximum :

- 48 weken.
- 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen.

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

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

|_____| (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nemolizumab inscrite au §13930000 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 un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère tels que décrits ci- dessous :

  - Un score pruritus numerical rating scale > ou = 3.
  - **ET** un score EASI > ou = 21,1.
  - **ET/OU** un score SCORAD > ou = 50.

ET

☐ Le bénéficiaire est âgé de > ou = 18 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat associant une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

☐ **OU** le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

☐ **OU** malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, tralokinumab ou lebrikizumab.

☐ **OU** en cas d' intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée aux traitements topiques et/ou aux traitements immunosuppresseurs systémiques recommandés par les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques, le cas échéant, les immunosuppresseurs antérieurs, ou un traitement antérieur avec dupilumab, tralokinumab ou lebrikizumab sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- Savoir que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose initiale de 60 mg (2 injections de 30 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 30 mg administrée toutes les 4 semaines. Après 16 semaines de traitement, pour les bénéficiaires qui obtiennent une réponse clinique, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur initiale après 16 semaines de traitement, la dose d'entretien recommandée est de 30 mg toutes les 8 semaines. En cas d'absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, le traitement remboursé doit être arrêter.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI > ou = 21,1, **ET/OU** au score SCORAD > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur initiale.

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

Je m'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par nemolizumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour maximum :

- 24 semaines.
- 8 conditionnements de 1 stylo prérempli.

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nemolizumab inscrite au §13930000 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- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le traitement précédent à base de nemolizumab s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi :

- Savoir que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une posologie d'entretien de 30 mg administrée toutes les 8 semaines.
- Savoir qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 6 stylos préremplis de 30 mg (6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 30 mg).

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par nemolizumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour maximum :

- 48 semaines.
- 6 conditionnements de 1 stylo prérempli.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

bi) In § 13930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bi) Au § 13930000, 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
NEMLUVIO 30 mg			GALDERMA BENELUX					ATC: D11AH12
B-396	4975-983	1 voorgevulde pen 30 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 30 mg poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg	T	2013,37	2013,37	8,50	12,80
	4975-983				***1826,77***	***1826,77***		
B-396 *	7749-815	1 voorgevulde pen 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 30 mg solution injectable, 30 mg	T	1943,4900	1943,4900		
B-396 **	7749-815	1 voorgevulde pen 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 30 mg solution injectable, 30 mg	T	1936,3800	1936,3800		

bj) Er wordt een § 13940100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13940100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenalidomide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt, in combinatie met bortezomib, daratumumab en

bj) Il est inséré un § 13940100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13940100

a) La spécialité pharmaceutique à base du lénalidomide, inscrite dans le présent paragrphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec le bortézomib, le daratumumab et la dexaméthasone (D-

dexamethasone (D-VRd), voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbende met multiple myeloom die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds voor 01.07.2026 werden behandeld voor bovenvermelde indicatie met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Programma (CUP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b), c) en e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 30.06.2027.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot de posologie voor deze indicatie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 6 behandelingscycli van 28 dagen in combinatie met bortezomib, daratumumab en dexamethason (DVRd), gevolgd door een onderhoudsbehandeling voor een periode van 26 behandelcycli van 28 dagen in combinatie met daratumumab (DR). Op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die gelijktijdig :

- Vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) of a').

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

f) De vergoeding van de specialiteit op basis van lenalidomide kan enkel worden toegestaan indien de specialiteit op basis van daratumumab, de specialiteit op basis van dexamethasone en de specialiteit op basis van bortezomib eveneens vergoed is voor de rechthebbende in dezelfde indicatie.

VRd), pour le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple et éligibles à une greffe autologue de cellules souches.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités pour l'indication susmentionnée avec des conditionnements non remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle (PUC) avant le 01.07.2026 et qui remplissaient les conditions mentionnées au point (a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités mentionnées aux points (b), (c), et (e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les douze premiers mois suivant l'entrée en vigueur du présent paragraphe, soit jusqu'au 30.06.2027 inclus.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence professionnelle particulière en hématologie sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) La posologie journalière maximale remboursable pour cette indication est limitée a la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

d) Le remboursement sera autorisé pour une période allant jusqu'à 6 cycles de traitement de 28 jours en combinaison avec le bortezomib, le daratumumab et la dexaméthasone (DVRd), suivi d'un traitement d'entretien pour une période de 26 cycles de traitement de 28 jours en combinaison avec le daratumumab (DR). Sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme de santé en ligne mentionnée au point b), qui simultanément :

- Déclare que le bénéficiaire répond aux critères mentionnés au point a) ou a') ci-dessus.

- S'engage à fournir les pièces justificatives au médecin-conseil de l'institution d'assurance sur simple demande.

- S'engage à interrompre le traitement remboursable lorsqu'il constate une évolution de la maladie malgré le traitement en cours.

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

f) Le remboursement de la spécialité à base de lénalidomide ne peut être accordé que si la spécialité à base de daratumumab, la spécialité à base de dexaméthasone et la spécialité à base de bortézomib sont également remboursées pour le bénéficiaire dans la même indication.

bk) In § 13940100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 13940100, 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
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	*21 capsules, hard, 10 mg*	*21 gélules, 10 mg*		*1378,73*	*1378,73*		

A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-355	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-363	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-371	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04	
	7733-397	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE EG 10 mg			EG				ATC: L04AX04	
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 15 mg			EG				ATC: L04AX04	
	7732-530	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 2,5 mg			EG				ATC: L04AX04	
	7732-498	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 20 mg			EG				ATC: L04AX04	
	7732-548	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 25 mg			EG				ATC: L04AX04	
	7732-555	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		

A-29 **	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 5 mg		EG					ATC: L04AX04	
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 7,5 mg		EG					ATC: L04AX04	
	7732-514	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 2,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-254	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-304	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 25 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-312	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 7,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-270	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg			GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04	
	7741-028	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg			GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04	
	7741-069	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg			GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04	
	7741-077	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg			GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04	
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg			GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04	
	7741-200	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE KRKA 10 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 15 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-413	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-421	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 20 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-439	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 25 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-447	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	

	7733-462	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-496	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-538	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-546	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-561	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

bl) Er wordt een § 13940200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13940200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenalidomide ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met daratumumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie als voortzetting van de initiële therapie van 32 cycli.

De behandeling kan worden verdergezet na de initiatie therapie van 32 cycli.

- Indien de rechthebbende nog geen complete respons (of beter) heeft bereikt op het einde van de initiatie therapie van 32 cycli en waarbij er geen MRD-test wordt uitgevoerd.

- OF indien bij de rechthebbende geen 12 maand durende MRD-negativiteit (drempel 10^-5) werd bevestigd indien dergelijke test werd uitgevoerd.

bl) Il est inséré un § 13940200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13940200

a) La spécialité pharmaceutique à base du lénalidomide, inscrite dans le présente paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec daratumumab pour le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple et éligibles à une greffe autologue de cellules souches en continuation du traitement d'initiation de 32 cycles.

Le traitement peut être continué après le traitement d'inittiation de 32 cyles.

- Si le bénéficiaire n'a pas encore atteint une réponse complète (ou meilleur) à la fin du traitement d'initiation de 32 cycles si un test de MRD n'a pas été réalisé.

- OU si une négativité de MRD (seuil 10^-5) d'une durée d'au moins 12 mois n'a pas été confirmée chez le bénéficiaire, si un test de MRD a été réalisé.

Deze test kan aangevraagd worden door een arts-specialist zoals vermeld onder punt c).

De behandeling kan NIET worden verdergezet na de initiatie therapie van 32 cycli indien :

- Bij rechthebbenden die een complete respons (of beter) vertoonden en waarbij er geen MRD-test wordt uitgevoerd.

- OF bij rechthebbenden bij wie een 12 maand durende MRD-negativiteit (drempel 10^-5) werd bekomen, in geval deze test werd uitgevoerd.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot de posologie voor deze indicatie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

d) De vergoeding wordt 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 gelijktijdig :

- Vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a).

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

f) De vergoeding van de specialiteit op basis van lenalidomide kan enkel worden toegestaan indien de specialiteit op basis van daratumumab eveneens vergoed is voor de rechthebbende in dezelfde indicatie.

Ce test MRD peut être demandé par un médecin spécialiste comme indiqué au point c).

Le traitement ne peut PAS être continué après le traitement d'initiation de 32 cylces si :

- Chez les bénéficiaires qui ont atteint une réponse complète (ou meilleure) si un test de MRD n'a pas été réalisé.

- OU chez les bénéficiaires qui ont atteint une négativité de MRD (seuil 10^-5) d'une durée d'au moins 12 mois, si un test de MRD a été réalisé.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne avec une compétence professionnelle spéciale en hématologie sur la base du décret ministériel du 18.10.2002 établissant les critères spéciaux pour la reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) La posologie journalière maximale remboursable pour cette indication est limitée à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

d) Le remboursement est autorisé sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme eHealth mentionnée au point b), qui simultanément :

- Déclare que le bénéficiaire répond aux critères mentionnés au point a) ci-dessus.

- S'engage à fournir les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur sur simple demande ;

- S'engage à interrompre le traitement remboursable lorsqu'il constate une évolution de la maladie malgré le traitement en cours.

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

f) Le remboursement de la spécialité à base de lénalidomide ne peut être accordé que si la spécialité à base de daratumumab est également remboursée pour le bénéficiaire dans la même indication.

bm) In § 13940200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 13940200, 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
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		

A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-355	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-363	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-371	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-397	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE EG 10 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 15 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-530	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 2,5 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-498	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 20 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-548	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 25 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-555	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 5 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		

A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 7,5 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-514	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX04
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX04
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 2,5 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX04
	7734-254	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 20 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX04
	7734-304	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 25 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX04
	7734-312	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX04
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE EUGIA 7,5 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX04
	7734-270	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04
	7741-028	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-069	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-077	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-200	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-413	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-421	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-439	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-447	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-462	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	

	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-496	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-538	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-546	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-561	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

bn) Er wordt een § 13950000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met ibrutinib in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie. De combinatiebehandeling met ibrutinib (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met ibrutinib (3 cycli).

De vergoeding wordt toegestaan als de volgende voorwaarde voldoet :

- De rechthebbende komt in aanmerking voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5. De vergoede behandeling van venetoclax in combinatie met ibrutinib wordt stopgezet na 12 cycli van 28 dagen, te tellen vanaf de start van de combinatie met ibrutinib, na 3 cycli ibrutinib monotherapie .

bn) Il est inséré un § 13950000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13950000

a) La spécialité pharmaceutique à base de venetoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec du ibrutinib, dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités. La combinaison avec ibrutinib (12 cycles) suit une monothérapie antérieure (3 cycles) d'ibrutinib.

Le remboursement est accordé si le condition suivante est remplie :

- Le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dés la semaine 5. Le traitement remboursé du venetoclax en association avec l'ibrutinib sera arrêté après 12 cycles de 28 jours comptés à partir du début de l'association avec le venetoclax, après 3 cycles de monothérapie par l'ibrutinib.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

f) De vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax wordt enkel toegestaan indien de farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib bij de rechthebbende vergoed wordt in dezelfde indicatie.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

- Savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

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

f) Le remboursement de la spécialité à base de venetoclax n'est autorisé que si la spécialité à base d'ibrutinib est remboursée au bénéficiaire dans la même indication.

bo) In § 13950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bo) Au § 13950000, 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
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE					ATC: L01XX52	
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE					ATC: L01XX52	
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE					ATC: L01XX52	
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

bp) Er wordt een § 13960000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt in combinatie met mycofenolaatmofetil, voor de behandeling van actieve lupus glomerulonefritis bij volwassen rechthebbenden van 18 jaar en ouder, en die gelijktijdig aan de volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

1) Door biopsie bevestigde actieve lupus glomerulonefritis van klasse III of klasse IV (alleen A en A/C, en al dan niet met aanwezigheid van klasse

bp) Il est inséré un § 13960000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13960000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'obinutuzumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec mycophénolate mofétil, pour le traitement d'une glomérulonéphrite lupique active chez des bénéficiaires adultes de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont simultanément remplies avant l'initiation du traitement :

1) Une glomérulonéphrite lupique active confirmé par biopsie, de classe III ou de classe IV (A et A/C uniquement, et avec et sans la présence de

V), of een zuivere membraneuze klasse V actieve lupus glomerulonefritis volgens de ISN/RPS criteria, waarbij de biopsie minder dan 6 maanden voor de aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit gebeurde.

2) EN actieve lupus glomerulonefritis die onvoldoende gecontroleerd is ondanks het gebruik van hoge dosis corticosteroïden (0,5-1,0 mg/kg/d orale prednisone of equivalent) en mycofenolaat mofetil (1-3 g/d) of cyclofosfamide.

3) EN een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD-formule van minimaal 30mL/min/1,73m² bij aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit.

4) EN een urinaire proteïne:creatinine ratio van 1,0 g/g of meer; EN de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders; OF een urinaire proteïne:creatinine ratio van 3,5 g/g of hoger zonder de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders, maar met een biopsie die voldoet aan de biopsie criteria beschreven in punt a) 2 en die niet meer dan 3 maanden voor aanvang van de behandeling met de specialiteit werd uitgevoerd.

5) EN de aanwezigheid van antinucleaire antilichamen met een ANA-titer van 1:80 of meer.

6) EN/OF de aanwezigheid van anti-dsDNA-antilichamen van 30 IE/mL of meer.

b) De aanvraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de arts-specialist in de interne geneeskunde of de houder van de bijzondere beroepstitel in nefrologie en ervaren in de behandeling van lupus glomerulonefritis, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor een gebruik gedurende een periode van maximaal 12 maanden, houdt rekening met de aanbevolen dosering in de SmPC, met een maximum van 5.000mg obinutuzumab in het eerste jaar en een maximum van 2.000mg obinutuzumab de daaropvolgende jaren .

d) De vergoeding kan met 12 maanden worden verlengd voor zover er een voldoende respons was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende respons wordt gedefinieerd als :

- Een urine proteïne:creatinine ratio lager dan of gelijk aan 0,7g/g.

- EN/OF een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD formule die niet meer dan 20% lager is in vergelijking met de waarde voor de renale opstoot OF een eGFR van 60 mL/min/1,73m² of hoger.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.

- Zich ertoe verbindt de klinische evolutie van de rechthebbende op te volgen en de bewijsstukken van de geattesteerde gegevens ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

classe V), ou une glomérulonéphrite lupique active membraneuse pure de classe V, selon les critères d'ISN/RPS, dont la biopsie était faite moins de 6 mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée.

2) ET glomérulonéphrite lupique active insuffisamment contrôlé malgré l'utilisation de corticostéroïdes à hautes doses (0,5 -1,0 mg/kg/j de prednisone orale ou équivalent) et mycophénolate mofétil (1-3g/j) ou cyclophoshamide.

3) ET un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD d'au moins 30mL/min/1,73m² avant le début du traitement avec la spécialité concernée.

4) ET le ratio urinaire protéine:créatinine de 1,0 g/g ou plus ; ET la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, ou de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires ; OU un ratio urinaire protéine:créatinine de 3,5 g/g ou plus sans la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, of de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires, mais avec une biopsie répondant aux critères de biopsie décrits au point a) 2 et qui était réalisée au maximum 3 mois avant le début du traitement avec la spécialité.

5) ET la présence des anticorps anti-nucléaire au titre ANA de 1:80 ou plus.

6) ET/OU la présence d'anticorps anti-ADNdb de 30 IU/mL ou plus.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin spécialiste en médecine interne ou porteur du titre professionnel en néphrologie et expérimenté dans le traitement de la glomérulonéphrite lupique, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables pour une période de maximum 12 mois tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPC, avec un maximum de 5.000mg d' obinutuzumab la première année et un maximum de 2.000mg d'obinutuzumab les années suivantes.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 12 mois, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par :

- Le ratio urinaire protéine:créatinine inférieur ou égal à 0,7 g/g.

- ET/OU un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD qui n'est pas plus de 20% plus bas que la valeur avant la poussée rénale OU un eGFR de 60 mL/min/1,73m² ou plus.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

bq) In § 13960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 13960000, 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***		
GAZYVARO 1000 mg/40 mL		ROCHE						ATC: L01FA03
	7713-829	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
B-321 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
B-321 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		

br) Er wordt een § 13970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van een rechthebbende met reuscelarteritis of giant cell arteritis.

De diagnose van reuscelarteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines.

Geïsoleerde polymyalgie reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, is uitgesloten van vergoeding, alsook Takayasu arteritis.

De rechthebbende met reuscelarteritis moet voldoen aan één van volgende criteria bij initiatie van behandeling:

- Onmogelijkheid om remissie te bereiken via een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

- OF een herval na remissie en die herbehandeld werd met glucocorticoïden aan minstens 0,50 mg/kg/dag prednisone of equivalent.

- OF een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden :

  • Gekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

  • Myopathie of voorgeschiedenis van steroïdmyopathie.

  • Ongecontroleerde hypertensie.

  • Osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheidsscore van T< of = -2,5.

  • Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II.

  • Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie.

  • Aanwezigheid van congestief hartfalen.

  • Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen

  • Aanwezigheid van corticosteroïd-geïnduceerde psychose.

Bovendien dient de afwezigheid van evolutieve tuberculose te worden

br) Il est inséré un § 13970000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13970000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes.

Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes est établi selon les dernières recommandations internationales.

Sont exclus du remboursement la polymyalgia rheumatica isolée, à savoir une polymyalgia rheumatica sans artérite à cellules géantes, et l'artérite de Takayasu.

Le bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes doit satisfaire à l'un des critères suivants lors de l'initiation du traitement :

- Une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.

- OU une rechute après une rémission et qui a été retraité avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.

- OU une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition pendant au moins 6 mois :

  • Hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants.

  • Myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne.

  • Hypertension non contrôlée.

  • Ostéonécrose ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T< ou = -2,5.

  • Diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler.

  • Cataracte ou glaucome ou choriorétinopathie séreuse centrale.

  • Présence d'une insuffisance cardiaque congestive.

  • Présence de troubles thromboemboliques.

  • La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes.

De plus, l'absence de tuberculose évolutive doit être démontrée par l'une

aangetoond door 1 van de 2 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 upadacitinib 15mg 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. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15mg slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

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

Bovendien moet de rechthebbende onvoldoende respons vertonen op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of in geval van een reële en gedocumenteerde contra-indicatie voor een behandeling met methotrexaat.

Bij het begin van de behandeling op basis van upadacitinib dient deze gecombineerd te worden met afbouwende glucocorticoïdenkuur (startende met een dosis van minstens 20 mg/dag (prednisone-equivalent)).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 15 mg, eenmaal daags oraal toegediend voor de initiële vergoedingsperiode van 56 weken.

c) 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, neurologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling en ervaren in de diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten, die zodoende tegelijk verklaart :

- Dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in
de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van dat formulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist beschreven in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 56 weken.

e) Een eenmalige verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximum 56 weken kan worden toegekend als de rechthebbende tijdens de vorige vergoedingsperiode een voldoende therapeutische respons heeft aangetoond.

f) In geval van een terugval na het stopzetten van de behandeling met

des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib15 mg ne sera accordé que pour autant que l'absence de TBC évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de TBC active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de TB à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique de la TBC attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

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

En outre, une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines doit avoir été observée, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour un traitement avec le méthotrexate.

Au début du traitement à base d'upadacitinib, celui-ci doit être combiné avec une corticothérapie dégressive (démarrant par une dose d'au moins 20 mg/jour (prednisone-équivalent)).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg, administrée une fois par jour par voie orale pour une période initiale de 56 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, en neurologie ou en médecine interne, responsable du traitement et expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies inflammatoires systémiques, qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que le bénéficiaire remplit toutes les conditions au point a) ci-dessus avant d'initier le traitement.

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

d) Sur base de ce formulaire dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit en point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 56 semaines.

e) Un renouvellement unique du remboursement pour une nouvelle période de 56 semaines maximum peut être accordé si le bénéficiaire a démontré une réponse thérapeutique suffisante au cours de la période précédemment remboursée.

f) En cas de rechute après l'arrêt du traitement par upadacitinib, la reprise du

upadacitinib, is een hervatting van de vergoeding mogelijk op voorwaarde dat de rechthebbende eerder voldoende respons op deze behandeling heeft getoond. De behandeling van een dergelijk herval dient plaats te vinden binnen het kader van de maximale vergoedingsperiode van 2 x 56 weken (de initiële vergoedingsperiode + de eenmalige verlenging, beiden van 56 weken).

Een voldoende respons, overeenkomend met remissie, wordt gedefinieerd als :

- Het ontbreken van tekenen en symptomen van reuscelarteritis (GCA) aan het einde van de vorige periode, OF

- Het herstel van de oorspronkelijke CRP-waarde aan het einde van de vorige periode.

De verlenging dient te worden gebaseerd op de ziekteactiviteit, het oordeel van de arts en de keuze van de rechthebbende.

g) Deze eenmalige verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximum 56 weken kan worden toegekend op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze reglementering voorkomt, dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts- specialist beschreven in punt c), die zodoende tegelijk verklaart :

- Dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt e) hierboven.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) Op basis van dat formulier dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist beschreven in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest 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 b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 56 weken.

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is nooit toegestaan.

remboursement est possible à condition que le bénéficiaire ait précédemment répondu de manière satisfaisante à ce traitement. Le traitement d'un tel rechute doit être conduit dans le cadre de la période maximale de remboursement de 2 x 56 semaines (la période initiale + le renouvellement unique, chacun de 56 semaines).

Une réponse suffisante, correspondant à une rémission, se définit par :

- L'absence de signes et de symptômes de la GCA à la fin de la période précédente, OU

- Le rétablissement de la valeur initiale de la CRP à la fin de la période précédente.

Le renouvellement doit être guidé par l'activité de la maladie, l'avis du médecin et le choix du bénéficiaire.

g) Cette prolongation unique de l'autorisation de remboursement pour une nouvelle période de 56 semaines maximum, peut être accordée sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente règlementation, dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en par le médecin spécialiste décrit en point c), qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que le bénéficiaire remplit toutes les conditions au point e).

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

h) Sur base de ce formulaire, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 56 semaines.

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab n'est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van aanvraagformulier :
Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg bij reuscelarteritis of giant cell arteritis (§13970000 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, neurologie of interne geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling :

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de :

- ☐ Reumatologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Interne geneeskunde.

Ervaren in de diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten en verantwoordelijk voor de behandeling van deze rechthebbende, verklaar dat aan de hierna volgende voorwaarden is voldaan.

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg (vink de passende vakjes aan) :

a) De diagnose van reuscel arteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgia reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, alsook Takayasu arteritis zijn uitgesloten.

De rechthebbende met reuscelarteritis voldoet, aan het begin van de behandeling, aan één van volgende criteria :

☐ Onmogelijkheid om remissie te bereiken met een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

OF

☐ Herval na remissie en herbehandeling met glucocorticoïden met een begindosis van ten minste 0,50 mg/ kg/ dag prednison of equivalent.

OF

☐ Een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden :

- ☐ Gekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.
- ☐ Myopathie of voorgeschiedenis van steroïdmyopathie.
- ☐ Ongecontroleerde hypertensie.
- ☐ Osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheid score van T≤2,5.
- ☐ Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II.
- ☐ Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie.
- ☐ Aanwezigheid van congestief hartfalen.
- ☐ Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen.
- ☐ Aanwezigheid van corticosteroïd-geïnduceerde psychose.

b) Bovendien moet de rechthebbende onvoldoende respons vertonen op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of in geval van een reële en gedocumenteerde contra-indicatie voor een behandeling met methotrexaat.

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

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V 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 V).

d) Op basis van de hogervermelde elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib noodzakelijk is, rekening houdende met een maximale dosis van 15 mg, toegediend éénmaal per dag, via orale weg.
In geval van start van een behandeling op basis van upadacitinib dient deze gecombineerd te worden met afbouwende glucocorticoïdenkuur (startende met een dosis van minstens 20 mg/dag (prednisone-equivalent)).

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit, ingeschreven in §13970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 56 weken.

☐ **Aanvraag tot verlenging of hervatting van de behandeling :**

Ik bevestig dat de rechthebbende voldoende heeft gereageerd op de behandeling zoals gedefinieerd in §13970000 en dat voorzetting of hervatting van de behandeling nuttig is. Derhalve, vraag ik de verlenging of hervatting van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 56 weken.

e) Daarbij bevestig ik ook de volgende zaken :

Ik bevestig dat ik een medisch rapport dat de vroegere en huidige ziektegeschiedenis beschrijft ter beschikking houd van de adviserend-arts.

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

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, neurologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling :

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

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

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

☐ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat de 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.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 à base de upadacitinib 15 mg pour une artérite à cellules géantes (§13970000 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 un médecin spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne qui est responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Rhumatologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Médecine interne.

Expérimenté dans le diagnostic et le traitement de maladies inflammatoires systémiques et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant ci-dessous.

III – État du bénéficiaire qui fait l'objet d'un traitement par une spécialité à base de upadacitinib 15 mg (cocher les cases appropriées) :

a) Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes a été établi sur base des dernières recommandations internationales. Sont exclus du remboursement : une polymyalgia rheumatica isolée, càd polymyalgia rheumatica sans artérite à cellules géantes, ainsi qu'une artérite de Takayasu.

Le bénéficiaire, à l'initiation du traitement, satisfait à l'un des critères suivants :

☐ Une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.

OU

☐ Une rechute après une rémission et qui a été retraitée à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.

OU

☐ Une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes au traitement à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant au moins 6 mois :

- ☐ Hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants.
- ☐ Myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne.
- ☐ Hypertension non contrôlée.
- ☐ Ostéonecrosis ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T≤-2,5.
- ☐ Diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler.
- ☐ Cataracte ou glaucome ou choriorétinopathie séreuse centrale.
- ☐ Présence d'une insuffisance cardiaque congestive.
- ☐ Présence de troubles thromboemboliques.
- ☐ La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes.

b) En outre, une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines doit avoir été observée, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour un traitement avec le méthotrexate.

c) 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 Mantoux simultanément négatifs.

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V 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 V).

d) Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de upadacitinib, en tenant compte d'une dose maximale de 15 mg, administrée une fois par jour par voie orale.

En cas d'initiation de traitement à base d'upadacitinib, celui-ci doit être combiné avec une corticothérapie dégressive (démarrant par une dose d'au moins 20 mg/jour (prednisone-équivalent)).

☐ **Première demande :**

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'upadacitinib, inscrit dans le §13970000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 56 semaines.

☐ **Demande de prolongation ou de reprise du traitement :**

Je confirme que ce bénéficiaire a eu une réponse suffisante au traitement tel que défini dans le §13970000 et que la poursuite ou la reprise du traitement est utile. Par conséquent, je demande la prolongation ou reprise du remboursement pour une nouvelle période de 56 semaines maximum.

e) De ce fait, j'atteste également les points suivants :

J'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical qui décrit l'état de l'affection dans let passé et état des lieux actuel.

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.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne responsable du traitement :

⌊_____⌋ (nom)

⌊_____⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊_____⌋ - ⌊__⌋ - ⌊___⌋ (n° INAMI)

⌊__⌋ / ⌊__⌋ / ⌊____⌋ (date)

⌊_____⌋ (cachet) ..... (signature du médecin)

V – (le cas échéant) :
Éléments à confirmer 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 Mantoux positif.
☐ J'atteste par la présente que le bénéficiaire a reçu un traitement adéquat contre la tuberculose :

- Par ..... (traitement antituberculeux administré).
- Depuis le ⊔⊔/ ⊔⊔/ ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début).
- Pendant ⊔⊔⊔ 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.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

bs) In § 13970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bs) Au § 13970000, 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
RINVOQ 15 mg			ABBVIE					ATC: L04AF03
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2505,77	2505,77	10,50	15,90
	3963-154				***2275,97***	***2275,97***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6902	24,6902		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6177	24,6177		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5112	25,5112	0,1071	0,1622

bt) Er wordt een § 13980000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13980000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pirtobrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als ze toegediend wordt aan volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (CLL) die voorbehandeld zijn met een covalente BTK inhibitor (in monotherapie of in combinatie met andere specialiteiten).

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.07.2026 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medisch Noodprogramma (MNP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld

bt) Il est inséré un § 13980000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13980000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pirtobrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) prétraités par un inhibiteur de BTK covalent (en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents).

Le remboursement de la spécialité concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL).

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 Programme médical d'urgence (MNP) avant le 01.07.2026 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du

onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). De procedure tot vergoeding volgend op een behandeling die begonnen is in het kader van een MNP is geldig gedurende een periode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.12.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 200 mg per dag.

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

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dagelijkse posologie van 200 mg per dag.

- Te weten, dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL).

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

traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un programme médical d'urgence est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.12.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 200 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée peut être autorisé que si cette spécialité 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 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services stagiaires en hématologie clinique.

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 sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 200 mg par jour.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL).

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

bu) In § 13980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bu) Au § 13980000, 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
JAYPIRCA 100 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EL05
	7742-265	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***7930,00***	***7930,00***		
A-116 *	7742-265	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	150,2305	150,2305		
A-116 **	7742-265	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	150,1036	150,1036		

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

Het punt XVI.5.9. wordt toegevoegd, luidende : «

Art. 2. À l'annexe II du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, est apportée la modification suivante :

Le point XVI.5.9. est inséré, rédigé comme suit : « Anticorps

Monoklonaal IL-31 antilichaam voor subcutaan gebruik bij chronische prurigo nodularis.: B-395 ».

Het punt XVI.5.10. wordt toegevoegd, luidende : « Monoklonaal IL-31 antilichaam voor subcutaan gebruik bij atopische dermatitis. : B-396 ».

Art. 3. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

D11AH12 – NEMOLIZUMAB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2026.

Brussel,

monoclonal anti-IL-31 pour usage sous-cutané dans le prurigo nodulaire chronique.. : B-395 ».

Le point XVI.5.10. est inséré, rédigé comme suit : « Anticorps monoclonal anti-IL-31 pour usage sous-cutané dans la dermatite atopique. : B-396 ».

Art.3. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

D11AH12 – NEMOLIZUMAB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er juillet 2026.

Bruxelles, le

Frank VANDENBROUCKE